

Comité Technique
**Dispositifs
Médicaux**

Jeudi 22 Février 2018



Ordre du jour

- 1) Actualités DM
- 2) Evolution des DMI de la liste en sus
- 3) Traçabilité des DMI : audits sur la traçabilité des DMI et carte de traçabilité des DMI remise au patient
- 4) Information de bon usage des DM : lien ville-hôpital
- 5) Modalités d'intervention des prestataires dans les services de soins sur les DM
- 6) Boite à outils

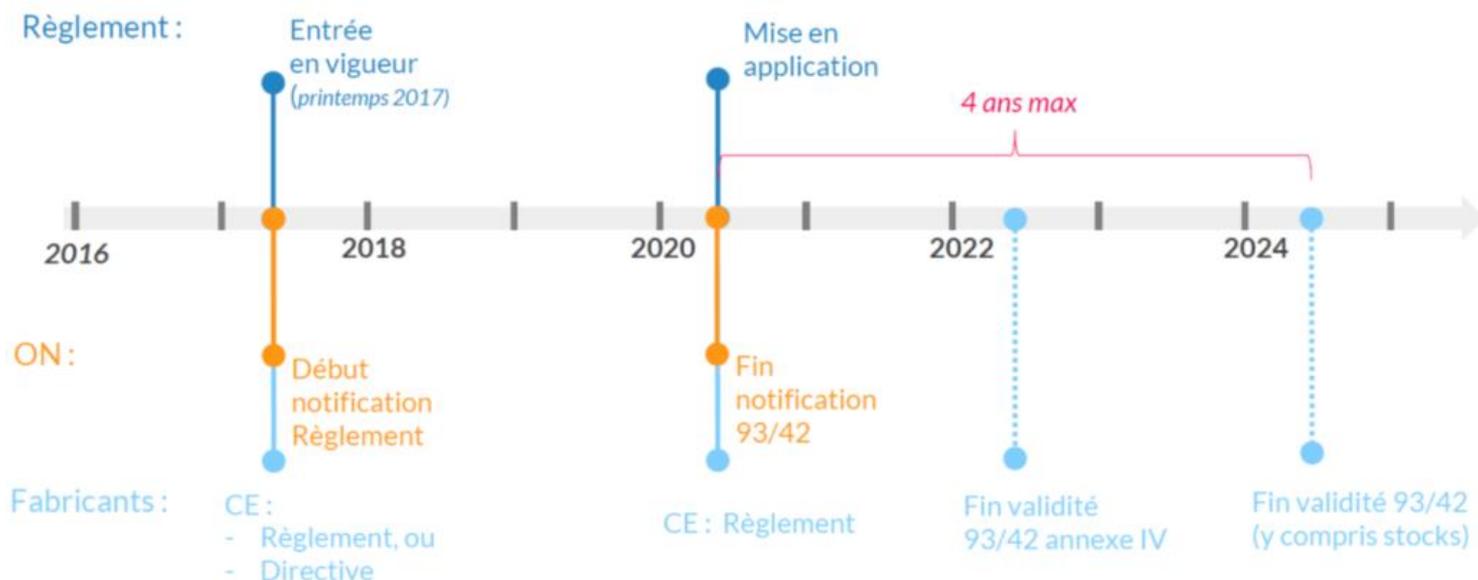


1) ACTUALITÉS DM

Nouvelle réglementation DM

- Règlement européen 2017/745, publication au JO de l'UE en mai 2017

La 93/42/CEE n'existera plus ... en 2024



Les organismes notifiés commencent à être notifiés pour le nouveau règlement dès son entrée en vigueur.

Pendant 3 ans -> Période de transition les fabricants peuvent choisir une procédure de marquage CE selon la directive ou le règlement.

Mi 2020 : mise en application du règlement.
-> Fin de notification des ON pour la 93/42 => plus de marquage CE selon la directive

2024 : les dispositifs marqués CE selon la 93/42 ne peuvent plus être commercialisés, y compris les stock.

Nouvelle réglementation DM

- **But principal : élever le niveau de sécurité et la qualité des DM.**
 - Modifications des procédures d'évaluation de la conformité et en particulier des **procédures d'évaluation clinique** (-> obligatoire pour tous les DM de classe III et implantables)
 - Durcissement de la **classifications des DM** : plus de règles (22 contre 18), plus de critères (80 contre 56) et de nombreux nouveaux cas particuliers (nanomatériaux, logiciels, implants mammaires,...)
 - Un **élargissement du champ des dispositifs médicaux** avec l'intégration de produits à visée non médicale qui peuvent présenter un risque pour la santé publique (lasers, appareils UV, lentilles de contact fantaisies,...)
 - Instauration d'un suivi après commercialisation par le fabricant (= **Plan de surveillance après commercialisation**)
 - Renforcement de la transparence sur les produits avec notamment la création d'une **base de données européenne** (recensant tous les DM mis sur le marché)
 - Renforcement de la traçabilité grâce à la mise en place d'un **identifiant unique** (IUD)
 - Renforcement de la **vigilance**
- Le texte ne va pas seulement impacter les nouveaux produits mis sur le marché. Il va également nécessiter de revoir les dossiers de l'ensemble des produits déjà présents sur le marché, avec une révision de tous les dossiers techniques quelle que soit la classe de risque.

Nouvelle réglementation DM

■ Impact pour le fabricant :

- Tous les dispositifs médicaux (nouveaux et anciens) devront être conformes au règlement :
 - à partir de 2020 pour les nouveaux dispositifs
 - au plus tard mi 2024 pour les dispositifs déjà commercialisés

■ Impact pour les organismes notifiés :

- des temps de traitement plus long des dossiers (avec le règlement, les dossiers techniques seront plus conséquents)
- des nouveaux produits inclus dans la réglementation (lentilles de contact fantaisie, implants corporels ou encore appareil UV et infra-rouge devront respecter le processus de marquage CE des DM)
- un nombre important de dossiers à revoir pour tous les dispositifs médicaux déjà sur le marché.

=> Potentiels problèmes :

-> DM en attente de marquage CE/perte de marquage CE

-> Retrait des DM/ruptures, recherche d'alternatives

Encadrement de la pose des TAVI : Prolongation

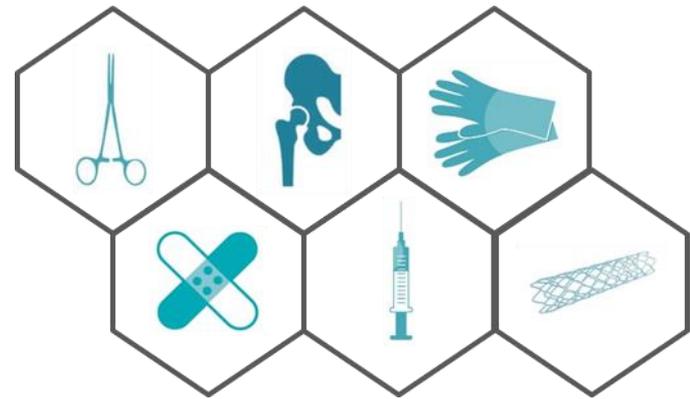
- Les modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT des actes de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sont prolongées jusqu'au **31 décembre 2018**.
- L'arrêté de prolongation est paru au JO le 28/12/2017.

Implants Essure® : retour sur 2017

- Essure® = dispositif d'occlusion tubaire à des fins de contraception permanente
- **Juillet 2015** : mis sous surveillance renforcée par l'ANSM à la suite de signalements d'effets indésirables
- **Avril 2017** : comité d'experts chargé par l'ANSM d'évaluer le rapport bénéfice/risque des implants Essure® a conclu que :
 - les données de la littérature, de la surveillance et les résultats de l'étude épidémiologique ne remettaient pas en cause la balance bénéfice risques favorable de l'implant ESSURE.
 - de nouvelles conditions en termes de réglementation n'étaient pas nécessaires.
 - une information indépendante devait être apportée aux femmes envisageant la contraception permanente, sur l'ensemble des méthodes de contraception et en particulier sur les avantages et les risques des deux méthodes de contraception permanente féminine afin de permettre une décision éclairée.

Implants Essure® : retour sur 2017

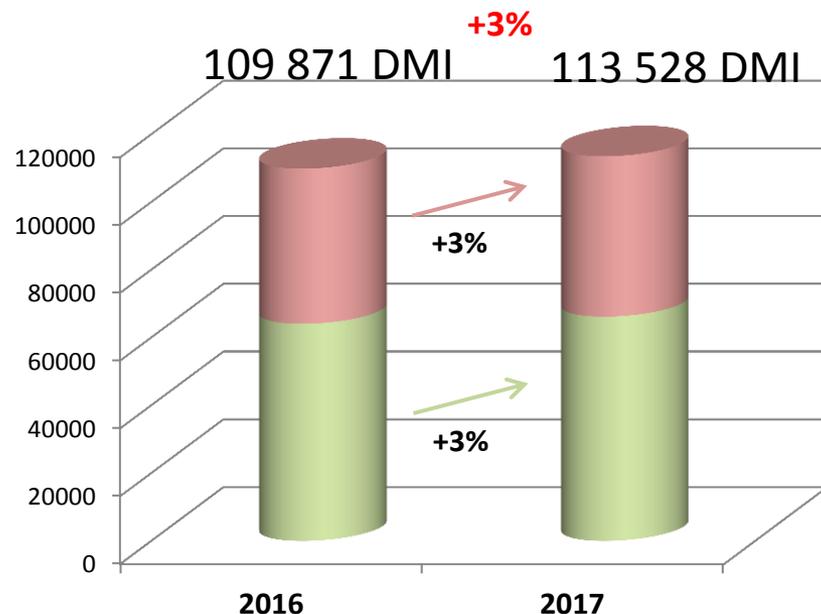
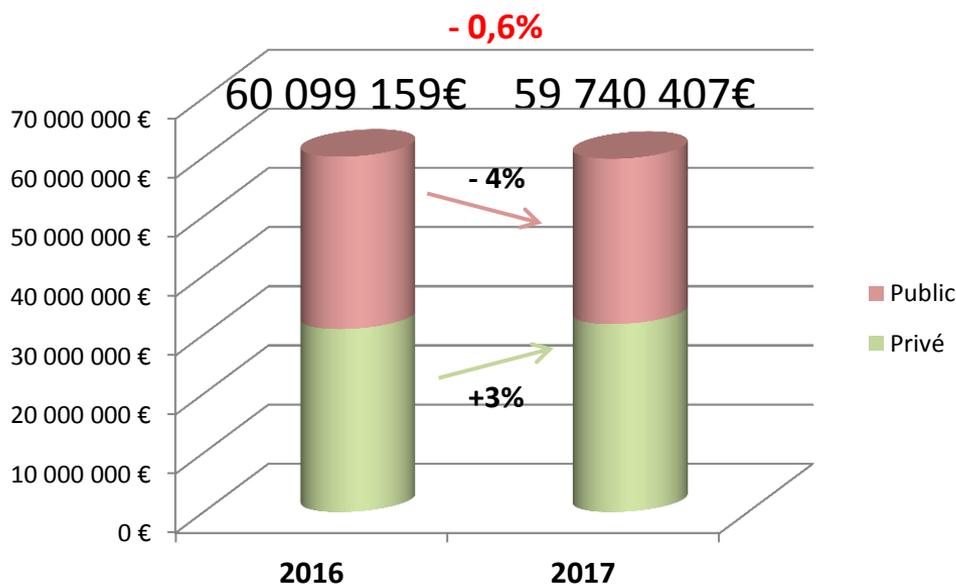
- **Aout 2017** : Suspension temporaire du marquage CE par l'organisme notifié irlandais NSAI, dans le cadre de sa procédure de renouvellement pour une période de 90 jours.
 - Au vu de cette information, l'ANSM a demandé à la société Bayer Pharma AG de procéder au rappel des produits en stock auprès de tous les établissements de santé susceptibles de les détenir.
 - L'ANSM considère que cette décision de suspension temporaire du marquage CE n'est pas de nature à remettre en cause les recommandations du comité d'experts relatives à la prise en charge des femmes porteuses d'un implant Essure.
- **Septembre 2017** : décision de la société Bayer Pharma AG de mettre fin à la commercialisation du dispositif médical de stérilisation définitive Essure dans tous les pays - dont la France - à l'exception des Etats-Unis.



2) EVOLUTION DES DMI DE LA LISTE EN SUS

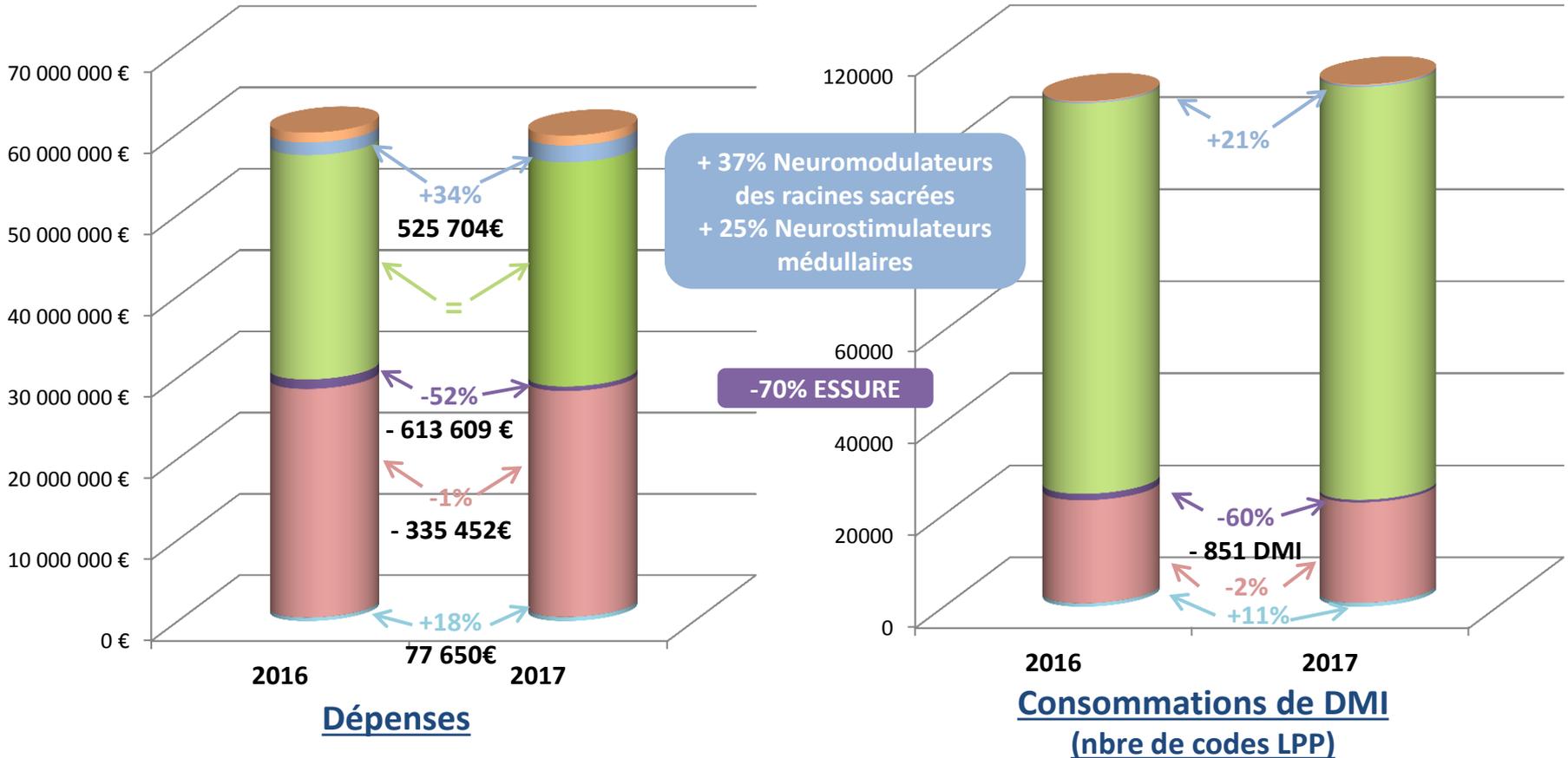
Evolution des dépenses et des consommations de DMI hors-GHS M9 2016-2017

| | Hors GHS 2016 M9 | Hors GHS 2017 M9 | Evol 16/17 M9 |
|----------------|------------------------|------------------------|---------------|
| | DMI | DMI | DMI |
| Publics | 29 140 579,73 € | 27 948 485,09 € | -4,09% |
| Privés | 30 945 774,50 € | 31 778 450,42 € | 2,69% |
| TOTAL | 60 086 354,23 € | 59 726 935,51 € | -0,60% |



Sources e-psmsi

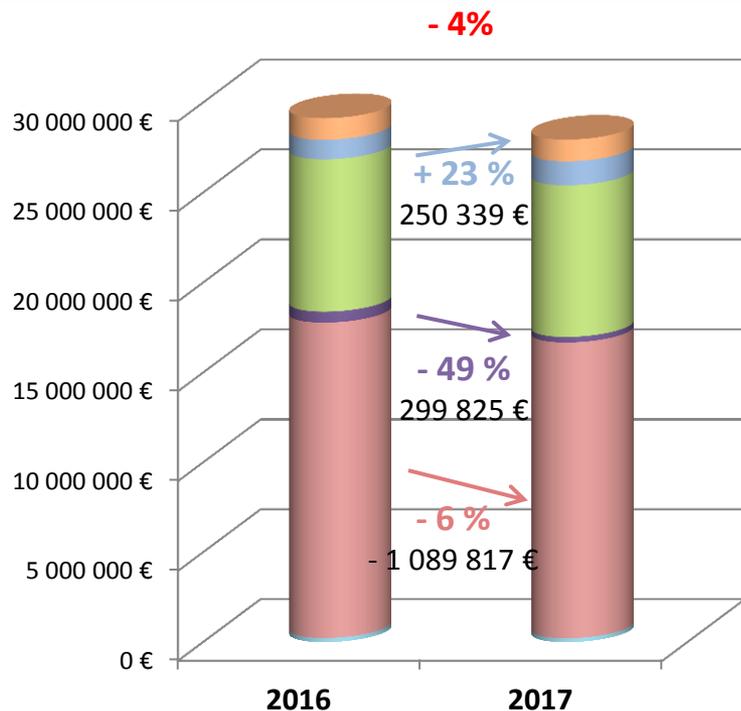
Evolution des dépenses et consommations de DMI hors-GHS M9 2016-2017 par classe Cladimed - Global publics + privés



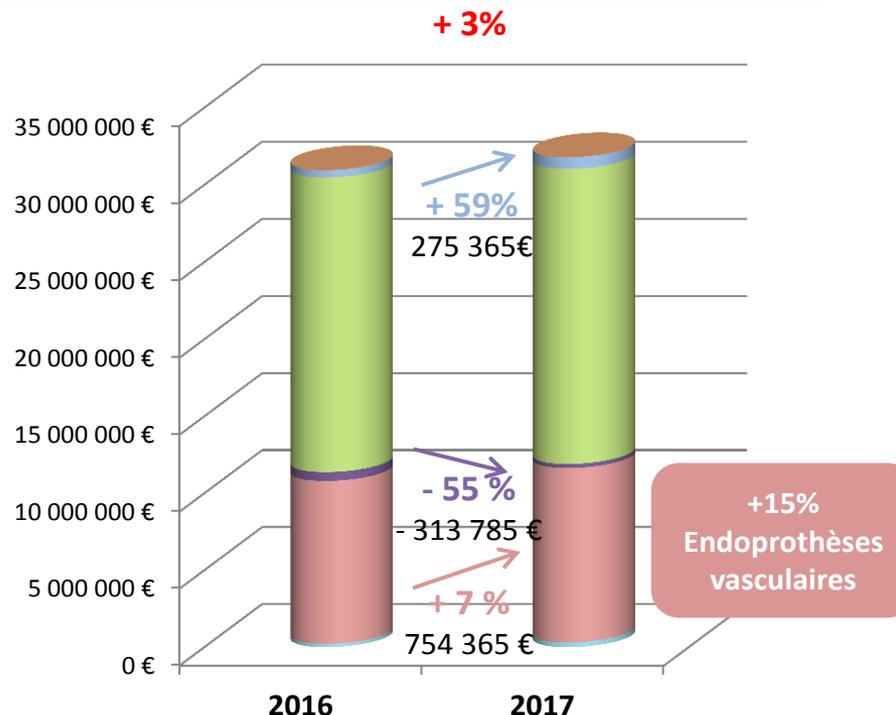
- A TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME
- B SANG CIRCULATION SANGUINE
- C SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE
- G SYSTEME UROGENITAL
- M SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE
- N SYSTEME NERVEUX
- S ORGANE SENSORIEL

Sources e-pmsi

Evolution des dépenses de DMI hors-GHS M9 2016-2017 par classe Cladimed – Publics et Privés



Public



Privé

- A TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME
- C SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE
- M SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE
- S ORGANE SENSORIEL

- B SANG CIRCULATION SANGUINE
- G SYSTEME UROGENITAL
- N SYSTEME NERVEUX

Sources e-pmsi

TOP DMI hors GHS et évolution 2016-2017 M8

ES publics et privés Normandie

| | Libellé | Nb de DM M8 2016 | Nb de DM M8 2017 | Evolution nb de DM | Montant de DM M8 2016 | Montant de DM M8 2017 | Evolution dépenses | Evolution en € |
|----|---|------------------|------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|----------------|
| 1 | Implants vasculaires | 13 255 | 13 240 | -0,10% | 9 827 706 € | 10 099 118 € | 2,80% | 271 412 € |
| 2 | Implants articulaires de hanche | 31 436 | 31 104 | -1,10% | 10 315 396 € | 9 567 871 € | -7,20% | -747 525 € |
| 3 | Implants articulaires de genou | 12 375 | 12 795 | 3,40% | 7 807 072 € | 8 233 043 € | 5,50% | 425 971 € |
| 4 | Bioprothèses valvulaires | 295 | 343 | 16,30% | 5 357 360 € | 5 878 281 € | 9,70% | 520 921 € |
| 5 | Stimulateurs cardiaques | 2 160 | 1 985 | -8,10% | 6 360 837 € | 5 848 280 € | -8,10% | -512 557 € |
| 6 | Implants d'ostéosynthèse | 15 300 | 18 601 | 21,60% | 1 940 904 € | 2 194 757 € | 13,10% | 253 853 € |
| 7 | Implants du rachis | 8 445 | 8 913 | 5,50% | 1 640 557 € | 1 608 779 € | -1,90% | -31 778 € |
| 8 | Sondes de stimulateur cardiaque | 3 231 | 2 937 | -9,10% | 1 707 901 € | 1 508 818 € | -11,70% | -199 083 € |
| 9 | Systèmes d'implants cochléaires et d'implants du tronc cérébral | 81 | 75 | -7,40% | 1 013 000 € | 968 667 € | -4,40% | -44 333 € |
| 10 | Implants articulaires d'épaule | 1 945 | 1 725 | -11,30% | 1 029 399 € | 904 989 € | -12,10% | -124 410 € |
| 11 | Neuromodulateur des racines sacrées (S3), implantable | 67 | 91 | 35,80% | 431 265 € | 590 699 € | 37,00% | 159 434 € |
| 12 | Neurostimulateur médullaire quadripolaire implantable | 73 | 85 | 16,40% | 385 714 € | 556 853 € | 44,40% | 171 139 € |

Sources Scan santé

TOP 10 DMI HORS-GHS NATIONAL ET G4

| Libellé | Base Nationale | Normandie | Hauts de France |
|---|----------------|-----------|-----------------|
| Implants vasculaires | 1 | 1 | 1 |
| Implants articulaires de hanche | 2 | 2 | 2 |
| Bioprothèses valvulaires | 3 | 4 | 5 |
| Stimulateurs cardiaques | 4 | 5 | 4 |
| Implants articulaires de genou | 5 | 3 | 3 |
| Sondes de stimulateur cardiaque | 6 | 8 | 7 |
| Implants du rachis | 7 | 7 | 8 |
| Systèmes d'implants cochléaires et d'implants du tronc cérébral | 8 | 9 | 11 |
| Implants d'ostéosynthèse | 9 | 6 | 6 |
| Dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (DACM) dits "coeur artificiels" | 10 | 16 | 20 |



3) TRAÇABILITÉ DES DMI : AUDITS TRAÇABILITÉ ET INFO PATIENT

Traçabilité des DMI

- Contexte réglementaire : CAQES
- Synthèse des T0 du CAQES :

| Items | % R | ES concernés | ES concernés ayant répondu |
|---|-----|--------------|----------------------------|
| 40 : Traçabilité des DMI | 88% | 48 | 34 |
| 41 : En cas d'implantation d'un DMI, un document précise nom/n° de lot/fabricant/date implantation/nom médecin implanteur | 40% | 48 | 47 |

- Éléments de preuve : audits régionaux pour ces 2 indicateurs



4) INFORMATION DE BON USAGE DES DM : LIEN VILLE-HÔPITAL

Accompagnement du patient au bon usage des DM

- Exemples :
 - Stomies digestives : retour d'expérience CHU de Caen
 - Pansements (éducation thérapeutique dans la prise en charge des ulcères digitaux dans la sclérodermie systémique)
 - Canule de trachéotomie
 - TPN
 - Diabète
 - Sphère ORL
 - ...



5) MODALITÉS D'INTERVENTION DES PRESTATAIRES DE SANTÉ DANS LES SERVICES DE SOINS SUR LES DM

Enquête sur les prestataires de service

■ Poster présenté à EUROPHARMAT 2017

■ A partir d'un cas de MV sur DM fourni par PS

Enquête sur les prestataires de service (PS) dans un groupe hospitalier (GH) : à partir d'un cas pratique

Wise S., Bourdoncle M., Fargeot C.
GH Pitié-Salpêtrière, Paris

HÔPITAL UNIVERSITAIRE Pitié-SALPÊTRIÈRE CHARLES FOIX 17-19

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAL DE PARIS CHU DE PARIS UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES

Thème : ACHAT-APPROVISIONNEMENT
Sous thème : Management

I) CONTEXTE

Une déclaration et une alerte de matériovigilance (MV) [sur une sonde de gastrostomie captive de la levodopa/carbidopa] (1), ont mis en évidence l'existence de dispositifs médicaux (DM) apportés directement dans un service par un PS :

- Non identification de ce DM à la Pharmacie à usage intérieur (PUI)
- Pas de sonde équivalente en stock PUI ni sur l'ensemble du GH

Nos objectifs :

- Encadrer le recours à ce PS (Ex : pompe CADD-Legacy Duodopa® + consommables)
- Faire un état des lieux des PS opérants au sein du GH

II) MATERIEL ET METHODE

1) Un groupe de travail, Neurologue, Pharmaciens, cadres de service et Biomédical, s'est réuni avec le laboratoire fabricant la pompe CADD-Legacy Duodopa®, avec pour but :

- Analyser la problématique
- Identifier les DM concernés
- Organiser le circuit DM

2) Un questionnaire informatisé (2) a été établi par la PUI à destination des 150 cadres, pour identifier :

- Les PS
- Les motifs de recours
- La fréquence de recours
- Le signalement de MV

Analyse des résultats à 3 semaines

Prestataires de service Extrait du questionnaire informatisé (2)

1) Faltes-vous appel à des prestataires de services dans votre unité ? *

OUI 7 prestataires identifiés dans 1 service donné (3)

NON

a - Si OUI, citez les (nom de la société, nom du responsable et numéro de téléphone)

Elvite, Homeperf, Orlyn, EZASanté, Ades, Cardiff, KDC

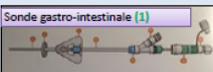
b - Pour quelle raison passez vous par ces prestataires de service ?

Pour assurer la sortie du patient

1) Analyse du cas pratique

- Contrat non concurrentiel passé entre laboratoire et prestataire excluant la PUI
- Non respect du circuit réglementaire du DM à l'hôpital
- D'autres incidents de MV découverts lors de l'étude de cas : 9 patients concernés dont 2 de façon récurrente

Sonde gastro-intestinale (1)



Le PS a le monopole de la distribution des pompes CADD-Legacy-Duodopa® et du consommable associé

III) RESULTATS

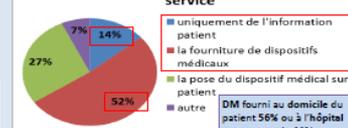
2) Enquête prestataire de service : à destination des cadres

17% de réponses
(les services de soins sont les plus concernés)

67% des répondeurs font appel à des PS

29 PS différents ont été cités

Ce que propose le prestataire de (5) service



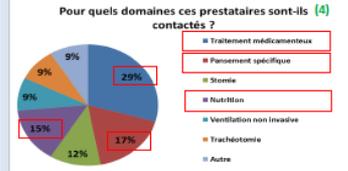
■ Uniquement de l'information patient
■ la fourniture de dispositifs médicaux
■ la pose du dispositif médical sur le patient
■ autre

DM fourni au domicile du patient 56% ou à l'hôpital avant sa sortie 44%

Les PS sont sollicités pour :

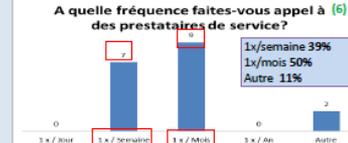
- Assurer la sortie du patient (71%)
- Palier une indisponibilité de DM dans le GH (19%)
- Aide technique (10%)

Pour quels domaines ces prestataires sont-ils (4) contactés ?



■ Traitement médicamenteux
■ Pansement spécifique
■ Stomie
■ Nutri-Man
■ Ventilation non invasive
■ Trachéotomie
■ Autre

A quelle fréquence faites-vous appel à (6) des prestataires de service ?



■ 1x/semaine 39%
■ 1x/mois 50%
■ 1x/jour 2%
■ Autre 2%

22% des cadres affirment être sollicités par des PS sans l'avoir demandé
2 Cadres ont déjà déclaré une MV lié aux PS

1) Le cas pratique

Le groupe de travail a permis de :

- Sécuriser l'approvisionnement des DM (réception et traçabilité par la PUI)
- Créer un dépôt de DM (fournis gratuitement par le labo), facilitant la gestion et répondant aux urgences
- Réviser la fiche de demande du PS et créer un tableau de correspondance de références (chaque DM ayant 3 références, celles du laboratoire, du fabricant et du PS)
- Envoyer une déclaration complète à l'ANSM avec étude des cas et analyse de risque

IV) DISCUSSION

2) Les prestataires de service

- Nombre de PS identifié important en regard du faible taux de réponses (3)
- Notion de PS mal interprétée par le personnel médical : confusion avec l'offre technique ou les échantillons proposés par les laboratoires
- Devoir du PS : informer le prescripteur du déroulement de la prise en charge du patient et former le patient → Ces aspects ne sont cités que par 4% et 14% des cadres (5)
- Les PS participent surtout à la sortie du patient de l'hôpital → Evaluer leur offre dans le cadre du lien ville-hôpital
- Les PS n'ont pas une bonne connaissance des protocoles de MV, de plus, ils travaillent souvent avec des services peu utilisateurs de DM (ex : neurologie), ce qui accentue les risques de dérives notamment de sous-déclarations d'événements indésirables. → Un rappel réglementaire est nécessaire.

V) CONCLUSION

Avec le développement de la médecine ambulatoire et du soin à domicile on doit s'interroger sur la place des PS à l'hôpital. Une procédure "PS et DM, conduite à tenir au sein d'un service" sera rédigée pour répondre à ce besoin en attendant les recommandations de l'Assurance maladie ou des OMEDIT.

Europepharmat 2017, Saint Malo

omedit
Normandie

22

Focus PHEV

CHAPITRE II : VOLET OBLIGATOIRE (article 10 - 3 et 10 - 4)

➤ Taux cibles 2017 PHEV

PHEV

| | | Résultats Normandie 2016 | Cibles 2017 régionales | Cibles 2017 nationales « actuelles » CAQOS PHEV | Référentiels parus 2017 Dès signature du CAQES |
|---|--|--------------------------------|---------------------------|--|---|
| Prescriptions Hospitalières exécutées en Ville | Taux d'évolution pharmacie de ville + LPP (hors rétrocession et ttt Hep. C) | + 5,8 % Cible 2016 : 3,8% | +3,8% | + 4 % ⁽¹⁾ | + 4 % ⁽²⁾ |
| | Taux de prescription répertoire génériques | + 42,3 % Cible 2016 : 44 % | 44% | 44 % ⁽¹⁾ | 45,5 % ⁽²⁾ |

(1) Cibles réglementaires nationales CAQOS PHEV : arrêté du 30/12/2016 - JO du 31/12/2016

(2) Cibles réglementaires nationales CAQES : arrêté du 27/04/2017 - JO du 30/04/2017

Focus sur PHEV M9 2017

Lisez-moi

REGION 28

Dépenses remboursées du 01/10/16 au 30/09/17
(Evolution par rapport à la période du 01/10/15 au 30/09/16)

| | Montants remboursés | | | Volumes délivrés (en boîtes ou unités) | | | Données par patient | | |
|--|---------------------|----------------------|-------------|---|---------------|-----------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| | Montant N en euros | Montant N-1 en euros | Evolution | En nombre N | En nombre N-1 | Evolution | Nombre de patients différents N | Nombre de patients différents N-1 | Evolution |
| Prescriptions Pharmacie de ville (hors rétrocession) | 254 264 131 | 246 799 678 | 3,0% | 13 126 985 | 12 936 546 | 1,5% | 999 375 | 992 757 | 0,7% |
| Prescriptions LPP | 119 329 027 | 113 858 695 | 4,8% | 6 497 549 | 6 480 958 | 0,3% | 453 808 | 439 393 | 3,3% |
| Rétrocession hospitalière | 143 389 956 | 130 038 750 | 10,3% | | | | 12 065 | 10 122 | 19,2% |
| Total prescriptions | 516 983 114 | 490 697 123 | 5,4% | | | | | | |

Focus sur PHEV M9 2017

REGION 28 - Prescriptions par code de regroupement LPP NIVEAU 1 Dépenses remboursées du 01/10/16 au 30/09/17

| | Montants | | | | | Volumes | | | | | Patients | | | | | | |
|--|-------------|--------------|-----------|-----------|--------------------|-----------|-------------|-----------|-----------|--------------------|------------|--------------|-----------|---------------------|-------------------------------|--------------------|------------------------------|
| | Montants N | Montants N-1 | Evolution | Structure | Contrib. évolution | Volumes N | Volumes N-1 | Evolution | Structure | Contrib. évolution | Patients N | Patients N-1 | Evolution | Montant / patient N | Evolution montant / patient N | Volume / patient N | Evolution volume / patient N |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ensemble des prescriptions LPP | 119 329 027 | 113 858 695 | 4,8% | 100,0% | 100,0% | 6 497 549 | 6 480 958 | 0,3% | 100,0% | 100,0% | 453 808 | 439 393 | 3,3% | 263 | 1,5% | 17,9 | -2,5% |
| Détail des prescription LPP par chapitre (niveau 1): | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MAINTEN À DOMICILE | 12 652 732 | 11 187 241 | 13,1% | 10,6% | 26,8% | 266 060 | 473 341 | -43,8% | 4,1% | -1249,4% | 16 071 | 18 640 | -13,8% | 787 | 31,2% | 16,6 | -34,9% |
| HORS CLASSE | 732 051 | 2 878 | 25340,1% | 0,6% | 13,3% | 26 946 | 293 | 9096,6% | 0,4% | 160,6% | 9 669 | 264 | 3562,5% | 76 | 594,6% | 2,8 | 142,5% |
| MÉTABOLISME | 20 304 473 | 19 715 767 | 3,0% | 17,0% | 10,8% | 2 134 815 | 2 018 855 | 5,7% | 32,9% | 698,9% | 23 667 | 22 934 | 3,2% | 858 | -0,2% | 90,3 | 2,5% |
| APPAREIL DIGESTIF ET ABDOMEN | 13 736 081 | 13 245 740 | 3,7% | 11,5% | 9,0% | 1 257 728 | 1 246 670 | 0,9% | 19,4% | 66,7% | 48 457 | 46 526 | 4,2% | 283 | -0,4% | 28,0 | -3,2% |
| APPAREIL GENITO-URINAIRE | 3 202 012 | 2 750 789 | 16,4% | 2,7% | 8,2% | 66 224 | 54 486 | 21,5% | 1,0% | 70,7% | 13 453 | 12 817 | 5,0% | 238 | 10,9% | 4,9 | 15,8% |
| ORGANES DES SENS ET SPHERE ORL | 3 017 874 | 2 639 404 | 14,3% | 2,5% | 6,9% | 155 141 | 134 446 | 15,4% | 2,4% | 124,7% | 46 618 | 41 370 | 12,7% | 65 | 1,5% | 3,3 | 2,3% |
| Ortheses, petit appareillage | 5 129 458 | 4 793 616 | 7,0% | 4,3% | 6,1% | | | | | | 132 689 | 126 309 | 5,1% | 39 | 1,9% | | |
| Orthoprotheses | 8 142 739 | 7 814 821 | 4,2% | 6,8% | 6,0% | | | | | | 3 665 | 3 500 | 4,7% | 2 222 | -0,5% | | |
| SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE | 334 858 | 78 941 | 324,2% | 0,3% | 4,7% | 136 | 57 | 138,6% | 0,0% | 0,5% | 48 | 15 | 220,0% | 6 976 | 32,6% | 2,9 | -23,9% |
| APPAREILLAGE ORTHÉPÉDIQUE EXTERNE | 2 233 778 | 2 046 214 | 9,2% | 1,9% | 3,4% | 22 603 | 19 894 | 13,6% | 0,3% | 16,3% | 17 918 | 16 059 | 11,6% | 125 | -2,2% | 1,3 | 1,7% |
| AIDES A LA VIE ET FAUTEUILS ROULANTS (VPH) | 5 441 382 | 5 256 378 | 3,5% | 4,6% | 3,4% | 176 684 | 174 416 | 1,3% | 2,7% | 13,7% | 41 072 | 41 050 | 0,1% | 132 | 3,5% | 4,3 | 1,1% |
| PROTHÈSES RÉPARATRICES A VISEE ESTH | 210 709 | 82 913 | 154,1% | 0,2% | 2,3% | 1 112 | 401 | 177,3% | 0,0% | 4,3% | 973 | 380 | 156,1% | 217 | -0,8% | 1,1 | 8,6% |
| PROTHÈSES RÉPARATRICES À VISEE ESTHÉTIQUE | 542 271 | 491 699 | 10,3% | 0,5% | 0,9% | 1 642 | 2 313 | -29,0% | 0,0% | -4,0% | 1 490 | 2 060 | -27,7% | 364 | 52,5% | 1,1 | -1,6% |
| Appareil generateur aerosol | 1 015 012 | 972 959 | 4,3% | 0,9% | 0,8% | | | | | | 11 111 | 10 622 | 4,6% | 91 | -0,3% | | |
| NEUROLOGIE | 435 723 | 410 821 | 6,1% | 0,4% | 0,5% | 55 466 | 52 615 | 5,4% | 0,9% | 17,2% | 7 292 | 6 768 | 7,7% | 60 | -1,6% | 7,6 | -2,2% |
| DERMATOLOGIE | 6 896 356 | 6 899 082 | 0,0% | 5,8% | 0,0% | 882 231 | 897 292 | -1,7% | 13,6% | -90,8% | 179 615 | 179 838 | -0,1% | 38 | 0,1% | 4,9 | -1,2% |
| APPAREIL RESPIRATOIRE | 35 301 517 | 35 469 451 | -0,5% | 29,6% | -3,1% | 1 450 761 | 1 405 879 | 3,2% | 22,3% | 270,5% | 40 040 | 37 668 | 6,3% | 882 | -6,4% | 36,3 | -3,0% |

Focus sur PHEV M9 2017

REGION 28 - Prescriptions par code de regroupement LPP NIVEAU 2 'MAINTIEN À DOMICILE' Dépenses remboursées du 01/10/16 au 30/09/17

| | Montants | | | | | Volumes | | | | | Patients | | | | | | |
|---|-------------|--------------|-----------|-----------|--------------------|-----------|-------------|-----------|-----------|--------------------|------------|--------------|-----------|---------------------|-------------------------------|--------------------|------------------------------|
| | Montants N | Montants N-1 | Evolution | Structure | Contrib. évolution | Volumes N | Volumes N-1 | Evolution | Structure | Contrib. évolution | Patients N | Patients N-1 | Evolution | Montant / patient N | Evolution montant / patient N | Volume / patient N | Evolution volume / patient N |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ensemble des prescriptions LPP | 119 329 027 | 113 858 695 | 4,8% | 100,0% | 100,0% | 6 497 549 | 6 480 958 | 0,3% | 100,0% | 100,0% | 453 808 | 439 393 | 3,3% | 263 | 1,5% | 17,9 | -2,5% |
| Détail LPP Niveau 2 du chapitre ciblé : | 12 652 732 | 11 187 241 | 13,1% | 10,60% | 26,79% | 266 060 | 473 341 | -43,8% | 4,09% | -1249,36% | 16 071 | 18 640 | -13,8% | 787 | 31,2% | 16,6 | -34,9% |
| Lits médicaux | 2 626 393 | 2 532 482 | 3,7% | 2,20% | 1,72% | 131 803 | 124 467 | 5,9% | 2,03% | 44,22% | 7 722 | 7 423 | 4,0% | 340 | -0,3% | 17,1 | 1,6% |
| Matériel anti-escarres, matelas et coussins | 1 323 955 | 1 311 776 | 0,9% | 1,11% | 0,22% | 23 182 | 20 957 | 10,6% | 0,36% | 13,41% | 6 285 | 6 146 | 2,3% | 211 | -1,3% | 3,7 | 8,1% |
| Nutrition parentérale | 1 728 | 180 | 860,0% | 0,00% | 0,03% | 10 | 1 | 900,0% | 0,00% | 0,05% | 10 | 1 | 900,0% | 173 | -4,0% | 1,0 | 0,0% |
| Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non | 7 085 026 | 4 489 961 | 57,8% | 5,94% | 47,44% | 73 771 | 111 626 | -33,9% | 1,14% | -228,17% | 4 922 | 2 576 | 91,1% | 1 439 | -17,4% | 15,0 | -65,4% |
| Perfusion, systèmes passifs | 1 615 630 | 2 852 843 | -43,4% | 1,35% | -22,62% | 37 294 | 216 290 | -82,8% | 0,57% | -1078,87% | 5 448 | 9 580 | -43,1% | 297 | -0,4% | 6,9 | -69,7% |
| Ensemble des prescriptions LPP | 119 329 027 | 113 858 695 | 4,8% | 100,0% | 100,0% | 6 497 549 | 6 480 958 | 0,3% | 100,0% | 100,0% | 453 808 | 439 393 | 3,3% | 263 | 1,5% | 17,9 | -2,5% |
| Détail LPP niveau 3 du chapitre ciblé : | 7 085 026 | 4 489 961 | 57,8% | 5,937% | 47,439% | 73 771 | 111 626 | -33,9% | 1,135% | -228,166% | 4 922 | 2 576 | 91,1% | 1 439 | -17,4% | 15,0 | -65,4% |
| Perfusion, pompes externes, sauf insuline | 2 218 550 | 1 329 834 | 66,8% | 1,853% | 16,246% | 21 141 | 56 512 | -62,6% | 0,325% | -213,194% | 1 130 | 1 066 | 6,0% | 1 963 | 57,4% | 18,8 | -64,7% |
| Perfusion, pompes externes, sauf insuline, consommables | 4 866 476 | 3 160 127 | 54,0% | 4,078% | 31,193% | 52 630 | 55 114 | -4,5% | 0,810% | -14,972% | 4 913 | 2 558 | 92,1% | 991 | -19,8% | 10,7 | -50,3% |

Quels outils disponibles?

- Outils Assurance Maladie
 - Profil national PHMEV (semestriel)
 - Outil PHMEV « Picardie » (trimestriel)
 - Supports nationaux MMH – Produits de santé :
 - Facteurs de croissance (2017-2018)
 - Liste en sus - molécules onéreuses (2017)
 - Biothérapie en rhumatologie (2016)
 - EPO dans le traitement de l'anémie induite par un traitement cytotoxique (2016)
 - Hépatite (2015)
 - AOD (2015)
 - http://www.mediam.cnamts.fr/mediam/gestion_risque/index_biblio.php?theme=15505&p_id_Site=1
 - Supports régionaux :
 - Oxygénothérapie (2017 - 2018)
 - Xolair® (2017 - 2018)

Quels outils disponibles?

- A VENIR
 - Supports nationaux MMH – Produits de santé :
 - Biosimilaires (2018-2019)
 - Asthme sévère (2018 T3)
 - Hormones de croissance (?)
 - Supports régionaux :
 - Compléments nutritionnels oraux (2018 S2)
- charte des prestataires de services
 - LFSS 2018 : a introduit le principe d'un encadrement des actions de promotion (visite médicale) et d'information dans le champ du dispositif médical, et des prestations associées.
 - Cet encadrement sera négocié entre le CEPS et les syndicats représentants ce secteur.

Perfadom

- Depuis mai 2016 : trois modes d'administration pour la perfusion à domicile :
 - l'approche pathologique n'entre plus en compte pour la prise en charge de la prestation. Elle dépend désormais des produits injectables concernés.
-

Principe général

- Implication de la facturation de trois forfaits cumulables lors de la première semaine pour les systèmes actifs électriques et diffuseur. Deux forfaits pour la gravité.
- Des règles de cumul sont prévues selon les forfaits.
- Plusieurs produits sur même site d'injection ne comptabilisent qu'une seule perfusion.
- Une perfusion sur plusieurs jours sans changement de consommables ne peut compter que pour une seule perfusion.
- La facturation doit être suspendue pendant la durée totale d'hospitalisation
- En cas de premières installations concomitantes ou ayant lieu sur une même période (4 jours max) de plusieurs perfusions à domicile, un seul forfait d'installation est pris en charge (le plus cher).
- Dans le cas de suivis concomitants de plusieurs perfusions à domicile, un seul forfait de suivi est pris en charge (le plus cher).
- En cas de cure discontinue, un seul forfait d'installation ne peut être facturé. Au-delà d'un délai de 26 semaines, un second forfait peut être pris en charge. Aucune facturation de plus de 2 forfaits dans l'année n'est pour le moment constaté.

Remboursements : 22 forfaits

- Les forfaits d'installation (7, dont un incluant aussi le suivi)
- Les forfaits de suivi (2)
- Les forfaits de consommables et d'accessoires (11)
- Les forfaits d'entretien (2)
- Un forfait de consommables et accessoires pour la transfusion de PSL

| | Nom | Code | Libellé court | Tarifs |
|-----------------------------|-------------|---------|---|--------|
| INSTALLATION | PERFADOM 1 | 1176882 | Perfusion à domicile, forf instal1, syst actif électrique, PERFADOM1-I1-SA-ELEC | 390,00 |
| | PERFADOM 2 | 1159062 | Perfusion à domicile, forf instal2, système actif élec, PERFADOM2-I2-SA-ELEC | 180,00 |
| | PERFADOM 3 | 1183570 | Perf à dom, forf ins rempli par ES,syst actif élec,PERFADOM3-I-REMPLI-ES-SA-ELEC | 180,00 |
| | PERFADOM 4 | 1164778 | Perfusion à domicile, forf instal1, diffuseur, PERFADOM4-I1-DIFF | 250,00 |
| | PERFADOM 5 | 1191108 | Perfusion à domicile, forf instal2, diffuseur, PERFADOM5-I2-DIFF. | 115,00 |
| | PERFADOM 6 | 1172619 | Perfusion à domicile, forfait instal et suivi, gravité, PERFADOM6-IS-GRAV | 50,00 |
| SUIVI | PERFADOM 7 | 1178556 | Perfusion à domicile, forfait hebdo suivi, système actif, PERFADOM7E-S-SA-ELEC | 110,00 |
| | PERFADOM 8 | 1179165 | Perfusion à domicile, forfait hebdo suivi, diffuseur, PERFADOM8-S-DIFF | 50,00 |
| CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES | PERFADOM 10 | 1116934 | Perf à dom, forf hebdo consom-access, SA/Diff, 1 perf/s, PERFADOM10-C-SADIFF=1/S | 39,00 |
| | PERFADOM 11 | 1140068 | Perf à dom, forf heb consom-access,SA/Diff, 2à3perf/s, PERFADOM11-C-SADIFF=2à3/S. | 78,00 |
| | PERFADOM 12 | 1166808 | Perf à dom, forf heb consom-access, SA/Diff,4à6perf/s, PERFADOM12-C-SADIFF=4à6/S | 175,50 |
| | PERFADOM 13 | 1104629 | Perf à dom, forf hebdo consom-access, SA/Diff, 1 perf/j, PERFADOM13-C-SADIFF=1/J | 269,00 |
| | PERFADOM 14 | 1140690 | Perf à dom, forf hebdo consom-access, SA/Diff, 2 perf/j, PERFADOM14-C-SADIFF=2/J | 511,00 |
| | PERFADOM 15 | 1177893 | Perf à dom, forf hebdo consom-access, SA/Diff, 3 perf/j, PERFADOM15-C-SADIFF=3/J | 726,00 |
| | PERFADOM 16 | 1114881 | Perf à dom, forf hebdo consom-access, SA/Diff,>3 perf/j, PERFADOM16-C-SADIFF>3/J | 915,00 |
| | PERFADOM 17 | 1185160 | Perf à dom, forf/perf consom-access, Gravité, <15 perf, PERFADOM17-C-GRAV<15/28J | 11,80 |
| | PERFADOM 18 | 1121326 | Perf à dom, forf hebdo consom-access, Gravité, 1 perf/j, PERFADOM18-C-GRAV=1/J | 83,00 |
| | PERFADOM 19 | 1143279 | Perf à dom, forf hebdo consom-access, Gravité, 2 perf/j, PERFADOM19-C-GRAV=2/J | 157,00 |
| | PERFADOM 20 | 1153616 | Perf à dom, forf hebdo consom-access, Gravité, >2 perf/j, PERFADOM20-C-GRAV>2/J | 223,00 |
| ENT | PERFADOM 21 | 1103392 | Perfusion à dom, forf d'entret voie centrale,PERFADOM21-ENTRETIEN-VC-SF-PICC | 10,00 |
| | PERFADOM 22 | 1170419 | Perfusion à dom, forfait d'ent voie centrale, PERFADOM22-ENTRETIEN-VC-PICC-LINE | 19,50 |
| TS | PERFADOM 23 | 1137095 | Perfusion à domicile, forfait transfusion, PERFADOM23-TRANSFUSION-de-PSL-en-EFS | 20,00 |

PHEV / Perfadom

- La perfusion en mode gravité reste la prescription dominante en 2017).
- Néanmoins, la part des assurés avec un forfait d'installation de pompe électrique progresse lentement.
- Le système actif électrique doit avoir une durée supérieure ou égale à 60 minutes (sauf exception) et la prescription doit obligatoirement mentionner la durée de perfusion.
- Forfaits de consommables : chacun correspondant à un nombre de perfusions/jour ou hebdomadaire.



6) BOITE À OUTILS

Petit Guide du parfait Matéριοvigilant

- Guide de poche
- Sous forme de triptyque



Petit Guide du parfait Matéριοvigilant

Matéριοvigilance : késako ?

- La matéριοvigilance (MV) s'exerce sur les dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques
- Elle a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées

Qui est concerné ?

- **Tout témoin de l'incident**
 - Toute personne, fabricant, utilisateurs, ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave
- **Obligation de déclaration** pour les professionnels de santé :
 - Amende en cas d'abstention de signalement (Article R5461-1 du CSP)

Quoi déclarer ?

- **Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un DM** doit être signalé sans délai à l'ANSM
- Les autres événements indésirables peuvent être signalés de manière facultative
- **Incident ou risque d'incident grave** : « *Tout incident ou risque d'incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers* »
- Un arbre décisionnel est disponible au dos de la feuille Cerfa de déclaration pour vous aider à savoir s'il faut déclarer



A qui déclarer ?

- Au **correspondant local de matéριοvigilance (CLMV)** et/ou à défaut directement à l'ANSM

Qui est le CLMV ?

- Le CLMV (correspondant local de matéριοvigilance) **fait le lien entre les utilisateurs et l'ANSM**
- Il est obligatoirement désigné dans : les établissements publics ou privés de santé et dans les associations distribuant des DM à domicile
- Il a pour **missions** :
 - Déclarer les incidents de MV
 - Recueillir les informations complémentaires concernant les incidents ou risques d'incidents signalés
 - Conduire les enquêtes demandées par l'ANSM
 - Sensibiliser les utilisateurs à la MV
 - Participer à l'organisation de la transmission des informations descendantes dans l'établissement de santé

Petit Guide du parfait Matéριοvigilant

Comment déclarer ?

- 1) Je détecte** un incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un DM
- 2) J'arrête l'utilisation** et j'isole le DM en cause (je ne le jette pas)
- 3) Je remplis la fiche Cerfa** de déclaration de MV disponible sur le site de l'ANSM



- 4) Je transmets mon signalement** au CLMV ou à défaut directement à l'ANSM
- **Pourquoi conserver le DM ?**
Il peut être :
 - Envoyé au laboratoire pour expertise
 - Conservé dans le cadre d'une procédure médico-légale ou judiciaire

Cadre réglementaire :

- Article L. 5212-2 du CSP
- Articles R. 5212-1 à R. 5212-23 du CSP

Pour plus d'informations :

- Sur le [site de l'ANSM](#)
- Sur le [site de l'OMÉDIT Normandie](#)
- E-learning sur le [site de Europharmat](#)

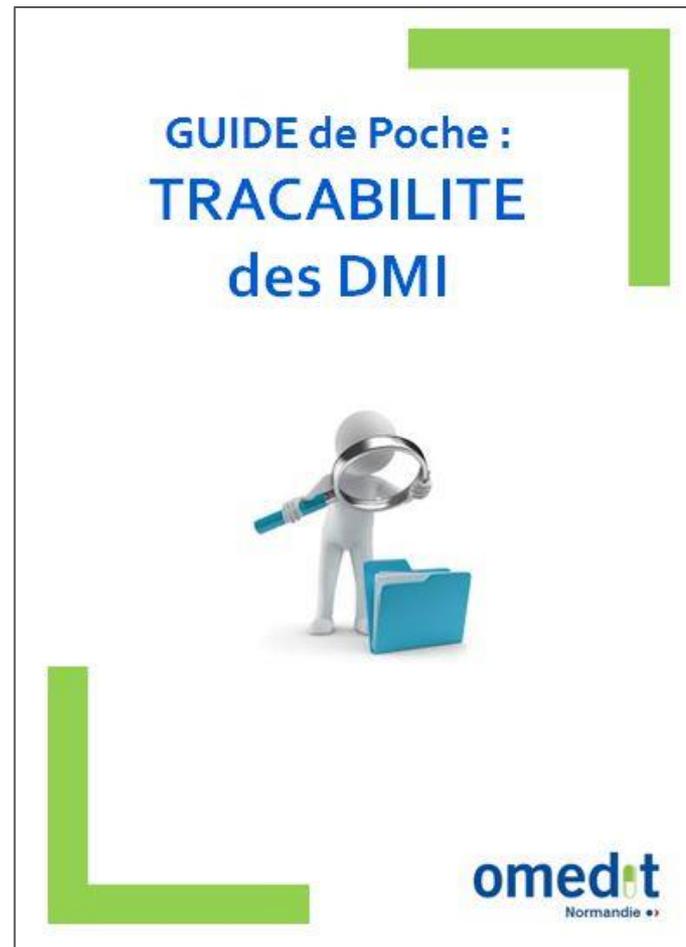
Nous contacter :

OMÉDIT de Normandie :

- ❖ **Site de Rouen :**
 - CHU de Rouen, IBC 2ème étage, 1 Rue de Germont, 76031 ROUEN CEDEX
 - 02 32 88 92 81
 - omedit.hn@chu-rouen.fr
- ❖ **Site de Caen :**
 - ARS, Espace Claude Monet, 2 place Jean Nouzille, 14050 Caen Cedex
 - 02 31 70 95 21
 - celine.bougle@ars.sante.fr

Coordonnées de votre CLMV :

Guide de poche : Traçabilité des DMI



Guide de poche : Traçabilité des DMI

Définitions

DMI = Dispositif Médical Implantable :

Tout dispositif qui, grâce à une intervention chirurgicale ou clinique, est destiné à :

- Être implanté en totalité dans le corps humain
- Ou remplacer une surface épithéliale ou de l'œil
- Ou être introduit partiellement dans le corps humain pendant une période d'au moins 30 jours.

Modes de gestion des DM :

- **Achat** : propriété de l'établissement
- **Dépôt temporaire** : propriété du laboratoire, prêt temporaire pour une intervention et un patient donné, régularisation après la pose.
- **Dépôt permanent** : propriété du laboratoire, prêt longue durée défini par un contrat, DM mis à disposition dans le service, régularisation après la pose.

Traçabilité :

« Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées » (ISO 9000).

Traçabilité sanitaire :

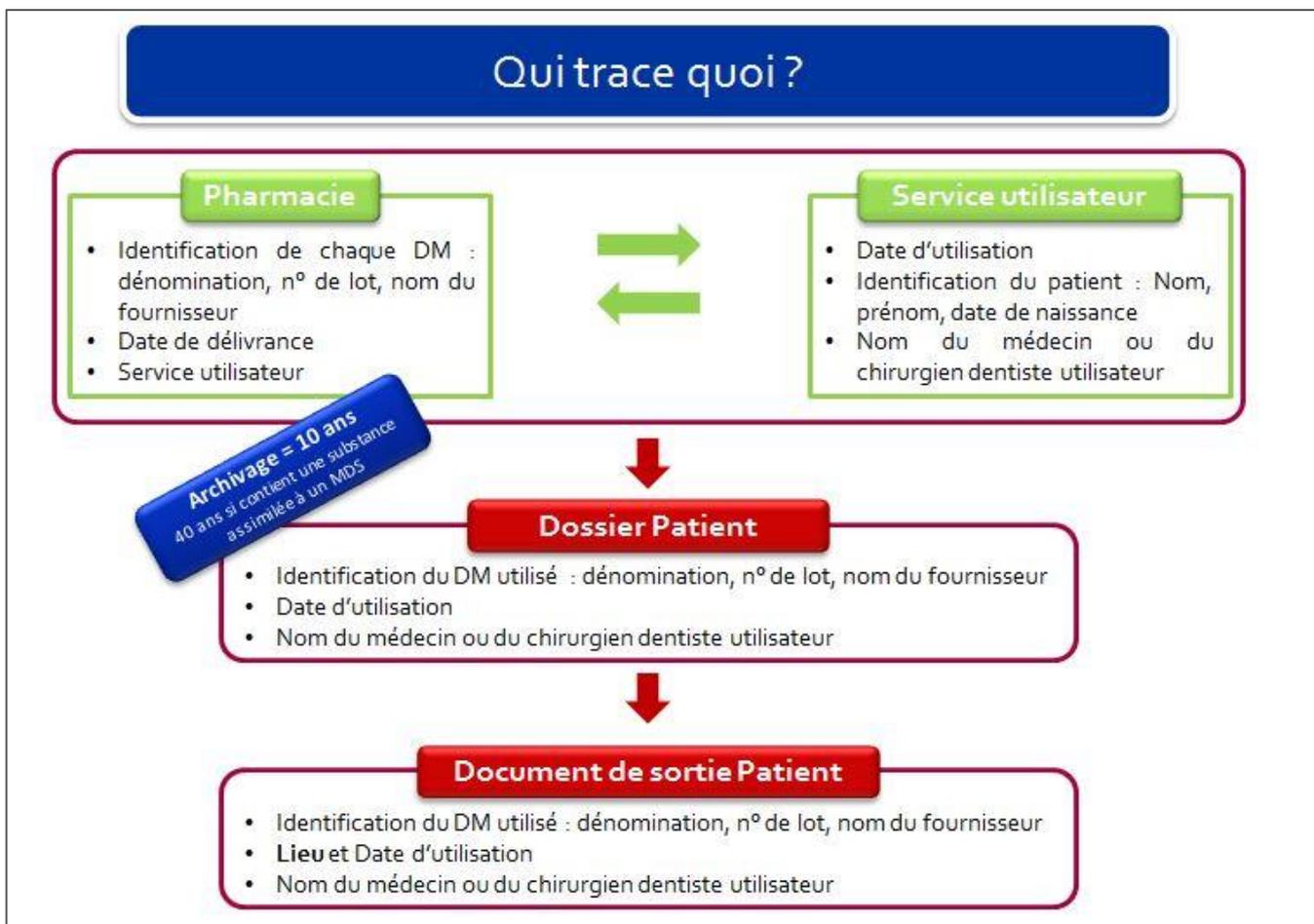
S'inscrit dans le cadre de la **matérovigilance** et permet l'identification :

- Des patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés (**traçabilité descendante**)
- Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient (**traçabilité ascendante**).

Traçabilité financière :

S'inscrit dans le cadre de la **tarification à l'activité**. Pour pouvoir demander le remboursement des DMI inscrits sur la liste en sus des GHS, une traçabilité **par patient (n° séjour)** doit être effectuée.

Guide de poche : Traçabilité des DMI



Guide de poche : Traçabilité des DMI

