

OMÉDIT Normandie

Comité technique Dispositifs Médicaux

Jeudi 09 février 2023

Ordre du jour

Partie 1 Groupe opérationnel DM du 16 décembre

Partie 2 CAQES

Partie 3 GT DM Grand Ouest

Partie 4 Informations diverses

Partie 1

Groupe opérationnel DM du 16 décembre 2022

Liste en SUS DM

Radiation de la liste en sus au 1er mars :

- Cathéters de reperfusion utilisés dans un système de thrombo-aspiration
 - Rapport entre le coût estimé par séjour et le montant des GHS inférieur à 30%
 - En Normandie en 2021 : 122 unités consommées pour un total de 135 237 euros (3 établissements concernés : 2 CHU et CH St Lô)
- Guides de mesure de la FFR
 - Rapport entre le coût estimé par séjour et le montant des GHS inférieur à 30%
 - En Normandie en 2021 : 1693 unités consommées pour un total de 677 200 euros (15 établissements concernés)

Notice d'information relative à la procédure de demande d'inscription ou de radiation d'un produit ou d'une prestation sur la liste en sus

Liste en SUS DM

Radiation de la liste en sus :

- Modalités d'accompagnement
 - Les effets revenus engendrés par une réintégration des dépenses observées relatives à l'utilisation du produit ou de la prestation dans les GHS sont étudiés. En cas d'effets revenus, la possibilité d'une radiation partielle ou d'une compensation ciblée vers les établissements les plus concernés est étudiée.
 - Pas de réintégration des montants dans les tarifs GHS concerné mais enveloppe pour les établissements les plus impactés (montant inconnu, non reconductible)
 - DM du titre V sortis de la LES et réintégrés dans la liste positive intra-GHS feront l'objet d'une évaluation par la CNEDIMTS
 - Plus de réintégration de la masse financière
- Campagne 2024 : présentation des DM pour lesquels il est envisagé une radiation en avril et présentation des modalités de réintégrations en novembre

Identification des indications d'utilisation des DM inscrits sur la liste en sus

Article 59 de la LOI
n°2021-1754 du 23
décembre 2021

- Scénario 1 : fondé sur le modèle de la procédure médicament
 - Uniformisation avec le référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques sur la liste en sus
 - Nécessiterait la création d'un référentiel des indications des produits et prestations sur la liste en sus
 - Mise en œuvre d'un nouveau recueil par les établissements nécessitant des développements SI
- Scénario 2 : relier le produit au diagnostic principal (DP) du résumé d'unité médicale (RUM) traçant la pose du DM
 - Pourrait permettre d'éviter la mise en œuvre de nouveaux recueils
 - Certaines indications sont difficilement transposables en code CIM-10, notamment lorsque l'indication spécifie un degré de gravité/sévérité
 - Travaux en cours à partir de 5 catégories/ produits ciblés

PLFSS pour 2023

Prise en charge transitoire :

Systeme de réduction du sinus coronaire, Neovasc Reducer Cathéter de dénervation rénale, Symplcity Spyril

- Recueil de données :
 - PECT du produit subordonnée au respect, par l'exploitant, d'un protocole de recueil des données défini par la CNEDiMTS (efficacité, événements indésirables, conditions réelles d'utilisation et caractéristiques de la population bénéficiant du produit)
- Inscription transitoire d'un acte à la CCAM :
 - Prononcée par arrêté des ministres pour toute la période de PECT du produit avec un DCE qui viendra préciser les modalités d'application

PLFSS pour 2023

Indication de remboursement :

L'indication de demande de remboursement peut être plus restreinte que l'indication délivrée dans le cadre du marquage CE

- Incitation des industriels à déposer dans un périmètre large (SA suffisant)
- En cas de demande d'inscription de remboursement dans un périmètre d'indications plus restreint que celui dans lequel ce dispositif présente un SA suffisant, application de remises obligatoires fixées par arrêtés (indexées sur le montant remboursé)

PLFSS pour 2023

Etudes post-inscription :

Peut conditionner le renouvellement d'inscription de produits et prestations par la réalisation d'études complémentaires

- Maintien de la prise en charge des produits et prestations en cas de manquement à la transmission des données demandées dans les délais impartis
- Application de remises obligatoires par un taux (dont le barème est fixé par arrêté) appliqué sur le montant remboursé

Partie 2

CAQES

Indicateur régional DM

Management et traçabilité des DMI

Définir le périmètre avec sélection de références traceuses

Elaborer une fiche action avec les objectifs et la déclinaison opérationnelle

Propositions d'actions :

- **Interdiag DMS-DMI et/ou cartographie de l'informatisation des DMI**
- **Audit traçabilité qualitative des DMI**
- **Suivi des indications de pose des DMI de la liste en sus**

Construire des indicateurs de suivi/de résultats :

- **Taux d'informatisation de la traçabilité des DMI**
- **Désignation d'un RSMQ**
- **Conformité de la traçabilité sanitaire**
- **Taux de prescription des DMI hors référentiel**

Partie 3

GT DM Grand Oueest

1

Fiches RETEX

2

Systeme de management de la qualite des DMI

3

Cahier des charges des systemes informatiques

Fiches RETEX

Création de fiches RETEX sur les incompatibilités

Morphine avec systèmes actifs électriques

Nutrition parentérale périphérique

Cas complexe en HAD

Recueillir des événements indésirables liés au circuit des DMS/DMI

Cibler les thématiques

Construire des fiches de retours d'expérience

S'appuyer sur les fiches RETEX erreurs médicamenteuses

Systeme de management de la qualite des DMI

**Fiche de poste : Responsable du Systeme de
Management de la Qualite du Circuit des Dispositifs
Medicaux Implantables (RSMQ_CDMI)**

**Politique qualite relative a la securisation du circuit des
DMI**

**Support d'evaluation de la mise en oeuvre des
dispositions, prevues dans l'arrete du 8 septembre 2021,
relatif au Systeme de Management de la Qualite du
Circuit des Dispositifs Medicaux Implantables**



Transmission des documents au CT DM pour avis et validation

Check-list cahier des charges informatisation circuit des DMI

Objectif : lister les exigences fonctionnelles d'informatisation du circuit des DMI

- 1. Lecture optique de l'ensemble des codes barre/datamatrix/RFID**
- 2. Enregistrement IUD**
- 3. Enregistrement des DMI en prêt/en dépôts**
- 4. Edition d'un document traçabilité patient**
- 5. Interopérabilité avec les logiciels métiers (DPI, GEF, stock, gestion bloc opératoire, ...)**
- 6. Suivi des indications de bon usage**
- 7. Alertes dates de péremption**
- 8. Réaliser des inventaires**
- 9. Consolidation des données par intervention : statistiques et coût à la procédure**

Partie 4

Informations diverses

Informations diverses

1

SimuBloc
360°Traça DMI

2

Règlement
européen DM

3

TAVI

SimuBloc "360°" Traça DMI

Simulation aux bonnes pratiques de traçabilité des DMI au bloc opératoire

- 5 sphères : salle opératoire, SSPI, arsenal de stockage, point de vue IADE - induction, point de vue IADE - per opératoire
- Recueil de situations à risque pour la traçabilité des DMI (erreur pédagogique, fréquente, grave, vraisemblable, facile à mettre à scène, universelle)

Règlement européen DM

Proposition de repousser l'application du règlement européen à 2028 par la commission européenne

- 2027 pour les DM à haut risque
- 2028 pour les DM à risque moyen et faible
- suppression de l'échéance mai 2025 pour les DM couverts par un marquage CE "directive" lors de sa mise sur le marché

Objectif : éviter les pénuries de certains DM avec le nouveau processus de certification

Bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter (TAVI)

Note de cadrage de la HAS : Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs

- Critères valables jusqu'au 31 décembre 2023
- Actualisation des critères d'encadrement
- Démarche de recherche d'indicateurs



Synthèse du ResOMÉDIT des différents rapports d'activités sur les années 2019, 2020 et 2021 pour faire remonter les principaux freins et les constats des échanges/attentes des professionnels

Des questions ?