

# **DMI, CBU et T2A**



**CFPPH**

**D BOURIN**

# DEFINITIONS (1)



**Dispositif médical** : *loi 9443 du 18/01/1994*

« tout instrument, appareil, équipement, ..., destiné, par le fabricant, à être utilisé chez l 'homme ... à des fins :

- de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d 'une maladie, d 'une blessure ou d 'un handicap,
- d 'étude, de remplacement ou de modification de l 'anatomie ou d 'un processus physiologique, ...

# DEFINITIONS (2)



## ⌘ Dispositif médical implantable :

Directive CEE 934 du 14/06/1993

- ⊗ Tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention. (...) introduit partiellement (...) et destiné à demeurer en place (...) pendant une période d'**au moins 30 jours**

# UTILISATION DES DMI



⌘ Disciplines chirurgicales ou interventionnelles :

- ⊗ Prothèses orthopédiques
- ⊗ Stents coronaires
- ⊗ Implants ophtalmiques
- ⊗ Prothèses vasculaires
- ⊗ ...

# GESTION DES DMI (1)



## ⌘ Dépôt permanent = dépôt

- ⊗ Le plus fréquent
- ⊗ Mise à disposition par le fournisseur pour une durée déterminée (marché)
- ⊗ Concerne des gammes très larges (tailles extrêmes)
- ⊗ Valeur du stock immobilisé à la charge du fournisseur
- ⊗ Nécessité d'un suivi régulier
- ⊗ L'implantation déclenche la facturation et le renouvellement du dépôt
- ⊗ Convention de dépôt

# GESTION DES DMI (2)



## ⌘ Dépôt temporaire = prêt

- ⊗ Mise à disposition par le fournisseur pour une courte durée (une intervention)
- ⊗ Pour des utilisations ponctuelles et programmées
- ⊗ Pour du sur-mesure (achat ferme)
- ⊗ Nécessite une anticipation
- ⊗ L 'implantation déclenche la facturation seulement

## ⌘ Achat

- ⊗ rare
- ⊗ exemples : billes énucléation, bandelettes pour IUF, plaques prolapsus, ...

# TRAÇABILITE DES DMI (1)



⌘ Norme ISO 8402 de 07/1995 modifiée ISO 9000 en 2000

⊗ Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'une entité

⌘ Décret du 29 novembre 2006 et Arrêté du 26 janvier 2007:

⊗ pour tous les dispositifs médicaux implantables à l'exception des sutures, ligatures et dispositifs d'ostéosynthèse

# TRAÇABILITE DES DMI (1)



## ⌘ RDM2017/745

☒ Pour tous les dispositifs médicaux de classe III

## ⌘ Annexe 8

☒ Chapitre III – règle 8

#### 5.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf:

- s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils relèvent de la classe IIa,
- s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III, s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe III, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit de dispositifs implantables actifs ou de leurs accessoires, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit d'implants mammaires ou de treillis chirurgicaux, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments,
- ou s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments.

# TRAÇABILITE DES DMI (2)



⌘ Principe : Suivi effectué depuis la réception des dispositifs médicaux dans la structure jusqu'à leur utilisation chez le patient permettant d'identifier

- ☒ les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés
- ☒ les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient

# TRAÇABILITE DES DMI (3)

⌘ Pharmacien =

enregistre l'ensemble des données relatives à la dispensation des dispositifs médicaux

- ⊗ identification du DM : dénomination, n° de série ou de lot, nom du fournisseur
  - ⊗ date de réception
  - ⊗ date de délivrance au service utilisateur
  - ⊗ service utilisateur
- ⇒ l'ensemble de ces données doit être joint au DM lors de la délivrance

# TRAÇABILITE DES DMI (4)



⌘ Service utilisateur =

prend les dispositions nécessaires pour tracer le DM en son sein

- ☒ date de réception
- ☒ date d'utilisation
- ☒ identification patient
- ☒ nom du médecin ou du chirurgien-dentiste

# TRAÇABILITE DES DMI (5)

## ⌘ Doivent figurer dans le dossier médical

- ⊗ identification du DM : dénomination, n° de série ou de lot, nom du fournisseur
- ⊗ date d'utilisation
- ⊗ nom du médecin ou du chirurgien-dentiste

## ⌘ Le médecin transmet au patient :

- ⊗ identification du DM : dénomination, n° de série ou de lot, nom du fournisseur
- ⊗ lieu et date d'utilisation
- ⊗ nom du médecin ou du chirurgien-dentiste

# TRAÇABILITE DES DMI (6)



⌘ Données conservées pendant 10 ans (sauf si incorporation d'un MDS = 40 ans)

⌘ Respect CNIL

⌘ Informatisation indispensable :

Codification des DM (classification, code-barres, ...)

# FINANCEMENT



⌘ La T2A = ACTIVITE

↳ génère des RECETTES

↳ qui autorisent des DEPENSES

↳ traduites en MOYENS

⌘ L'analyse économique doit mesurer l'impact de l'utilisation d'un nouveau produit de santé

# Modalités



- Le PMSI permet de classer le séjour de chaque patient dans un GHM. La valorisation du GHS couvre l'ensemble des dépenses du séjour d'un patient
- Tarif de prise en charge de chaque activité fixé par le ministre de la santé via les GHS / GHM
- En sus des GHS : inscription sur une liste LPP
  - Certains DMI (titre III)
  - Quelques DMS invasifs (titre V)

\*T2A : Tarification A l'Activité

\*PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

\*GHM – GHS : Groupe Homogène de Malades / de Séjours

# Règles de financement des DM

## ⌘ En hospitalisation

- ☑ DM inclus dans les GHS
- ☑ DM en sus des GHS (LPPR)

## ⌘ En consultation

- ☑ Remboursement de certains DM possible
- ☑ La Cs doit être identifiée APE (acte de prestation externe)

# Le PMSI



- ⌘ Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
- ⌘ En MCO
- ⌘ Recueil d'informations administratives et médicales qui constituent le RSS (résumé de sortie standardisé)
- ⌘ Classement des RSS en groupes cohérents du point de vue médical et des coûts : les GHM

# Le Codage

## ⌘ DP et Acte(s) CCAM

- ⊗ Classification dans une racine de GHM

## ⌘ Complications ou morbidités associées

- ⊗ Pour prendre en compte la gravité
- ⊗ Engendre une augmentation de la durée de séjour
- ⊗ 4 niveaux : 1 à 4
- ⊗ Niveau 1 : sans CMA

## ⌘ Age :

- ⊗ Limites susceptibles d'accroître le niveau de sévérité : 69 et 79 ans
- ⊗ Limites propres à certaines prises en charge : 18 ans pour les affections touchant fréquemment les enfants, 36 ans pour le diabète

# Exemple de codage

⌘ Diagnostic Principal (DP) : **angor instable**

⊗ +/- des DA (diagnostics associés)

⌘ Acte CCAM (Classification Commune des Actes médicaux) : **dilatation d'un vaisseau coronaire avec pose de stent**

⊗ Plusieurs actes possibles

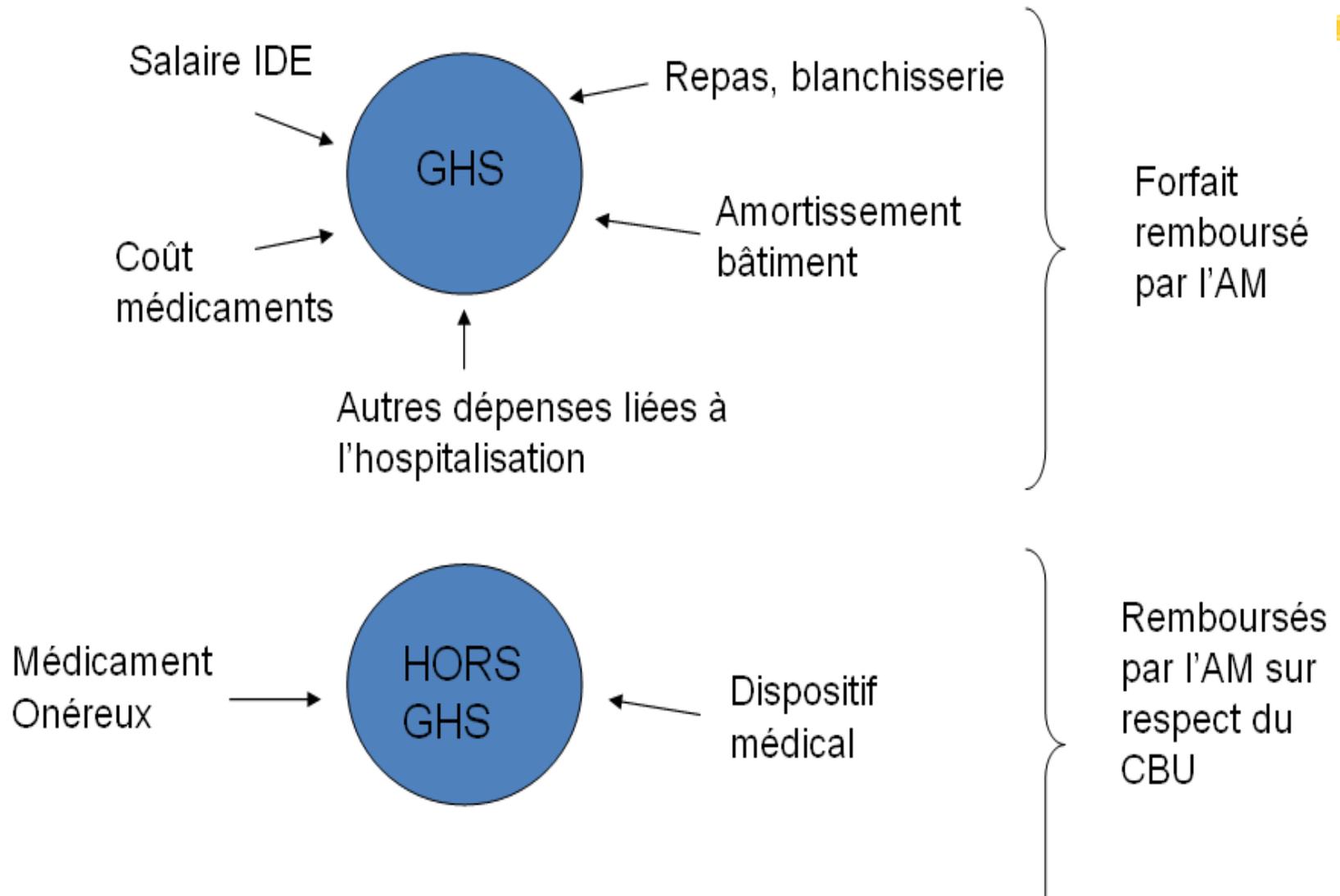
⌘ GHM = **05K061** : 05K06 de niveau 1 = 2524€

⊗ Si comorbidités associés (DA) alors le GHM peut changer de niveau

⊗ Ex : insuffisance rénale aiguë, flutter auriculaire, ... : le GHM passe en niveau 3 (**05K063**) = 7 337€

# Evaluation coût prise en charge patient

- Hôpitaux Français : Tarification à l'activité T2A





## ⌘ Autres financements

- ☒ MIGAC (missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation interne)
- ☒ MERRI (missions d'enseignement, de recherche et d'innovation)
- ☒ Forfaits : urgences, prélèvements d'organes et greffe, ...

# LPPR



## ⌘ Liste des Produits et Prestations Remboursables :

- ⊗ Le remboursement par l'assurance maladie est subordonné à une inscription sur une liste établie après avis d'une commission
- ⊗ [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)
- ⊗ L'inscription sur la liste peut être subordonnée au respect des spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation

# La LPPr est constituée de 5 titres



⌘ Titres I, II, IV :

☑ médecine de ville

⌘ Titres III et V :

☑ établissements de santé publics ou privés

-Titre I :DM pour traitements, aides à la vie, aliments, pansements et prestation associées

-Titre II : orthèses et prothèses externes

-Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine

-Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques

-Titre V : Dispositifs médicaux invasifs à usage individuel, utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte professionnel, au cours d'une hospitalisation ou en environnement hospitalier et ne pouvant être utilisés que par un médecin

# Titre V



- ⌘ Créé pour palier à l'absence de valorisation
  - ⊗ de certains DM invasifs (< 30 jours)
  - ⊗ de « consommables onéreux »
  - ⊗ avec un coût ou une utilisation qui entraîne une hétérogénéité dans le forfait hospitalier de prise en charge.
  
- ⌘ Décret n° 2015-1649 du 11 décembre 2015 (paru au JO du 13 décembre 2015)
  - ⊗ Procédure et conditions d'élaboration de la LPPr pour les DM inscrits sous forme de description générique renforcée
  - ⊗ Modifie la procédure de révision des lignes génériques
  - ⊗ Autorise l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux individuels invasifs
  
- ⌘ Avis de projet relatif à la création du titre V dans la codification de la LPP : JO du 19 décembre 2015

# Règles d'inscription sur la LPPr

- ⊗ Les indications
- ⊗ Les conditions de réalisation
  - *REVEAL* L'implantation du moniteur cardiaque doit être réalisée sous anesthésie locale en salle de cathétérisme ou au bloc opératoire
- ⊗ La qualification du prescripteur
  - *STENT RETRIEVER* : spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre certifié
- ⊗ Le nb de pose / an / centre
  - *PROT CHEVILLE* L'arthroplastie de la cheville est réservée aux centres pratiquant un nombre minimum d'implantations de prothèses totales de cheville de 10 par an, depuis au moins trois ans.
- ⊗ La demande d'entente préalable
  - *CUSTOMBONE* La prise en charge par l'assurance maladie est assurée après accord préalable du médecin conseil conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale
- ⊗ La réalisation d'une concertation multidisciplinaire
  - *ONYX* La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.
- ⊗ Le nb d'implants / patient **REGLE SUPPRIMEE EN 2018**
  - *STENT CORO* Le nombre maximal d'unités prise en charge est de 1 stent par patient sauf en cas de dissection occlusive aiguë (3 unités par patient peuvent être prises en charge au maximum). Dans les lésions pluritronculaires, la prise en charge est au maximum de 3 stents par patients.

# Tarif de remboursement

- ⌘ Fixé suite à négociation entre le CEPS et le demandeur
- ⌘ 1 code LPP
  - ⊗ 1 tarif de remboursement
  - ⊗ Des dates de prise en charge
- ⌘ Possibilité de révision des prix (ex des stents) ou de radiation de la liste (ex des défibrillateurs)

# Remboursement des DMI hors GHS

- ⌘ Titre III et V de la LPPr
- ⌘ Déclaration des codes LPP reliés aux séjours
- ⌘ Remboursement sur la base du prix limite de vente (PLV) établi sur la liste
  - ☒ Si prix achat < PLV : 50% de l'écart tarifaire indemnisable (ETI) est reversée à l'établissement
  - ☒ Ex stent coronaire actif :
    - PLV = 510€ (mars 2022)
    - Exemple prix achat = 400€
    - Montant remboursé = 455€ (400 + 110/2)

# Remboursement et Contrat de Bon Usage



- ⌘ Le remboursement à taux plein est conditionné par le respect des conditions d'utilisation définie par la LPPr
- ⌘ = Bon usage prévu par le CBU
  - ☒ Respect des référentiels : indications reconnues LPPr, exclusions, modalités de prescriptions et d'utilisation, éléments scientifiques complémentaires de justification
  - ☒ Hors LPP : justification à apporter au dossier du patient

# Contrat de bon usage

Décret n° 1023 24/août/05



## Améliorer et sécuriser le circuit de tous les produits de santé au sein de l'établissement

COMEDIMS

Validation des indications  
selon marquage CE,  
recommandations nationales ( HAS, AFSAPs..)  
Gestion des stocks et des échantillons  
Préparation, Délivrance, Traçabilité



Chirurgien, Médecin  
Infirmier

Utilisation dans la bonne indication  
selon les recommandations



# Processus Achat : Principe

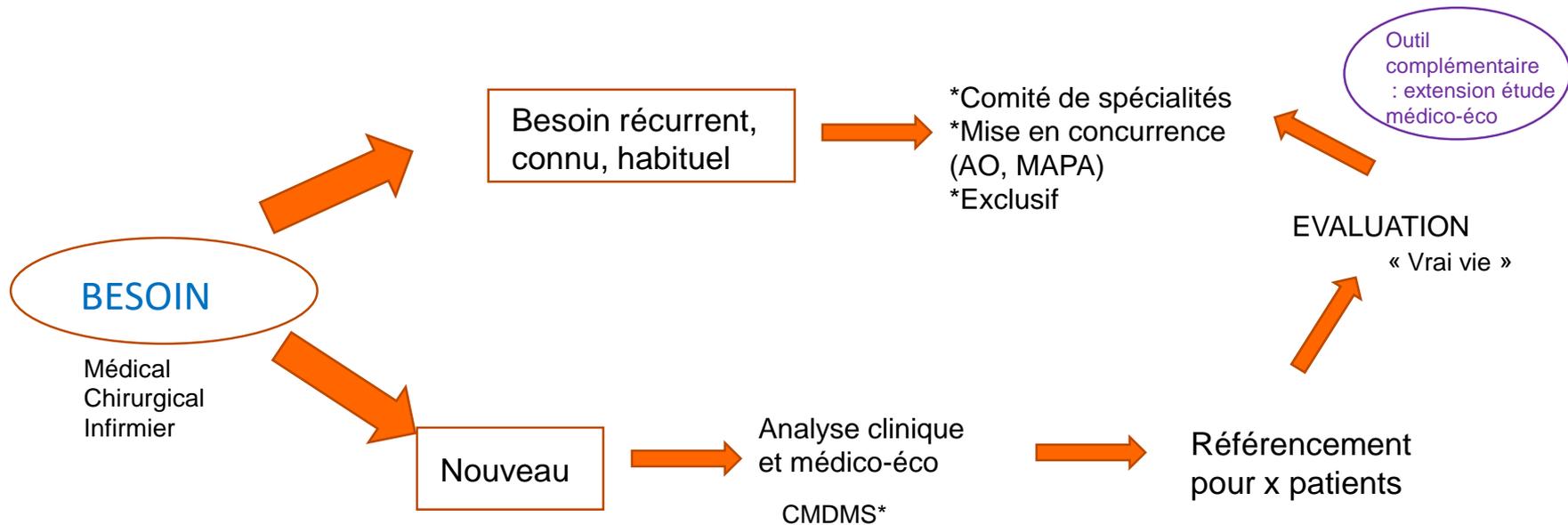


- ⌘ Acquérir des produits de santé
- ⌘ Gérer la relation avec les fournisseurs
- ⌘ Pour garantir la satisfaction des clients internes et des patients
- ⌘ Dans le respect du code des marchés publics
- ⌘ Marchés à bons de commande

# Notre organisation Achats



# Référencement d'un DM



\* Membres : médecins, pharmaciens, DIM, Directions : financière, des achats et des soins

# Besoin récurrent



- ⌘ Analyse par famille :
  - ☑ Abord parentéral, abord urologique, ...
- ⌘ Durée maximale de 4 ans pour les marchés de fournitures
- ⌘ Choix de la procédure en fonction des montants
  - ☑ AO reste la règle en CHU
  - ☑ Marchés exclusifs : consommables captifs, innovation, ... *certificat d'exclusivité*

# Procédures

## ⌘ Evaluation du montant

- ☑ Par famille / Pour la durée du marché

## ⌘ Sans procédure : jusqu'à 40 000€ HT

- ☑ Sans pub ni mise en concurrence

## ⌘ Procédure adaptée : 40 000 à 90 000€ HT

- ☑ Publicité et délai libre

## ⌘ Procédure adaptée entre 90 000 et 221 000 € HT

- ☑ Publicité simplifiée : BOAMP\* ou JAL\*

- ☑ Délai libre

- ☑ Négo possible

## ⌘ Au-delà de 221 000€ HT = AO

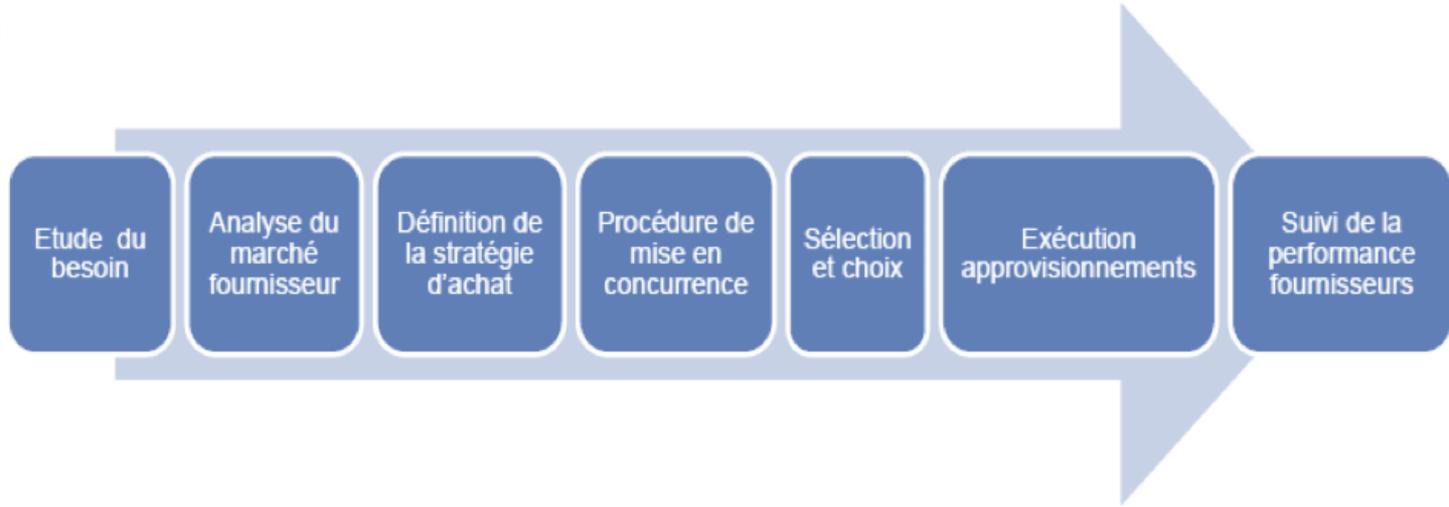
- ☑ Publicité BOAM et JAL

- ☑ Délai = 30 jours

- ☑ Pas de négo (*enveloppe fermée*)

# Le processus achats

**Planification** Programmation des achats



## La définition du besoin

- Etape clé
- Définition pertinente = performance des achats

## Analyse du marché fournisseurs / Stratégie Achat :

- plusieurs axes (techniques, économiques, logistique, etc...)

## La phase d'évaluation

- Seconde étape clé / chronophage
- Conditionne la satisfaction des utilisateurs

# AO

## ⌘ Analyse des lots :

### ☑ Note technique : 3 sous-critères (55%)

- ☒ Qualité technique évaluée sur la base de la Fiche technique et les spécimens si demandés (20 points)
- ☒ Qualité technique basée sur l'évaluation des utilisateurs (30 points)
- ☒ Qualité du conditionnement proposé (5 points)

### ☑ Note économique (35%)

### ☑ Note DD (10%)

↳ Classement des offres du mieux disant au moins disant = conditionne le CHOIX

# AO

## ⌘ Analyse des lots :

- ☑ Absence d'offre
- ☑ Offre irrégulière qui ne correspond pas aux attentes : pas d'essai
- ☑ Offre conforme : essais et notations ⇒ CHOIX

## ⌘ Infructueux

- ☑ Absence d'offre sur le lot
- ☑ Que des offres irrégulières
- ☑ Des offres conformes mais aucune ne convient techniquement
  - ↪ Nouvelle publication

# Hors marché



⌘ < 40 000 € HT

☑ Par besoin

☑ Par an

⌘ Quand ?

☑ Besoin unique : essais / reprises / besoin spécifique

☑ Petits montants / petits fournisseurs

☑ En attente de procédure

☑ ... le moins souvent possible

# Les diverses procédures

⌘ Procédures locales

⌘ Uni-HA

⌘ GCS Occitanie

⌘ Par hôpital support pour ses besoins et pour ceux des hôpitaux du GHT

⌘ 13 800 références

⊗ 5600 références en orthopédie

⊗ 2800 DMI autres que ortho

⊗ 3800 DMS dont 15% en uniHA

# Demande de référencement

## ⌘ Demande d'un médecin

- ☑ Nouveau besoin
- ☑ Nouvelle technique
- ☑ Innovation

## ⌘ Analyse de la demande

- ☑ Comité de spécialité
- ☑ Groupe de travail

↳ DOSSIER DE DEMANDE DE REFERENCEMENT

## ⌘ CMDMS

- ☑ Présentation de la demande en séance plénière
- ☑ Membres : médecins, DIM, Direction des achats, des soins et financière
- ☑ Présentation de l'évaluation à N+1 ou à x patients

# Besoin nouveau : éléments d'analyse de la demande en CMDMS

## Aspects médicaux

### Présentation de la pathologie

- \*Description
- \*Gravité de la pathologie
- \*Morbi-mortalité

### Prévalence de la pathologie

### Population actuellement traitée et/ou cible

### Nombre de patients envisagés par an dans l'établissement

### Autres établissements utilisateurs

## Intérêt thérapeutique

### Comparateur(s): traitement(s) alternatif(s)

### Expérience locale, sociétés savantes

### Bibliographie

- \* HAS, CNEDiMITS, NICE, CEDIT, ETSAD,...
- \* Revue de la littérature (et niveau de preuve associé + prospectif rétrospectif, comparatif ou non, méthodologie)

### PHRC, essais en cours

### Préjudice en l'absence de mise à disposition de ce DM ?

## Impact organisationnel

### DMS

### Durée d'intervention

gain potentiel de productivité

### Soins intensifs

Durée, Transfusions, réa, ...

### Structure de PEC Ambulatoire, HC,...

### Impacts sur

- \*le nombre d'interventions
- \*de séjours
- \*la stratégie de l'établissement
- \*les soins de ville

## Données médico-éco

### Coût global annuel

### Surcoût annuel

### Codage PMSI

DP et DA + acte(s) CCAM → GHM

### Ratio coût DMS/GHS

### Versus ENC

### Dépenses évitées

### Impact sur le recrutement

# **CIRCUIT DES DMI : exemple du CHU de Nîmes (1)**



⌘ RECEPTION

⌘ STOCKAGE AU BLOC

⌘ IMPLANTATION

⌘ COMMANDE

⌘ TRACABILITE / T2A

# CIRCUIT DES DMI : exemple du CHU de Nîmes (2)



## ⌘ RECEPTION

- ☑ à la plateforme logistique
- ☑ transport jusqu 'à la pharmacie
- ☑ entrée en stock informatique
- ☑ édition d 'une étiquette verte de traçabilité
- ☑ mise au départ
- ☑ coursier du bloc

# CIRCUIT DES DMI : exemple du CHU de Nîmes (3)



## ⌘ STOCKAGE AU BLOC

- ☑ dans arsenal dédié aux dispositifs : armoires avec des bacs, par type d 'implant
- ☑ dans armoire roulante pour être apportée à proximité de la salle

# CIRCUIT DES DMI : exemple du CHU de Nîmes (4)

## ⌘ IMPLANTATION

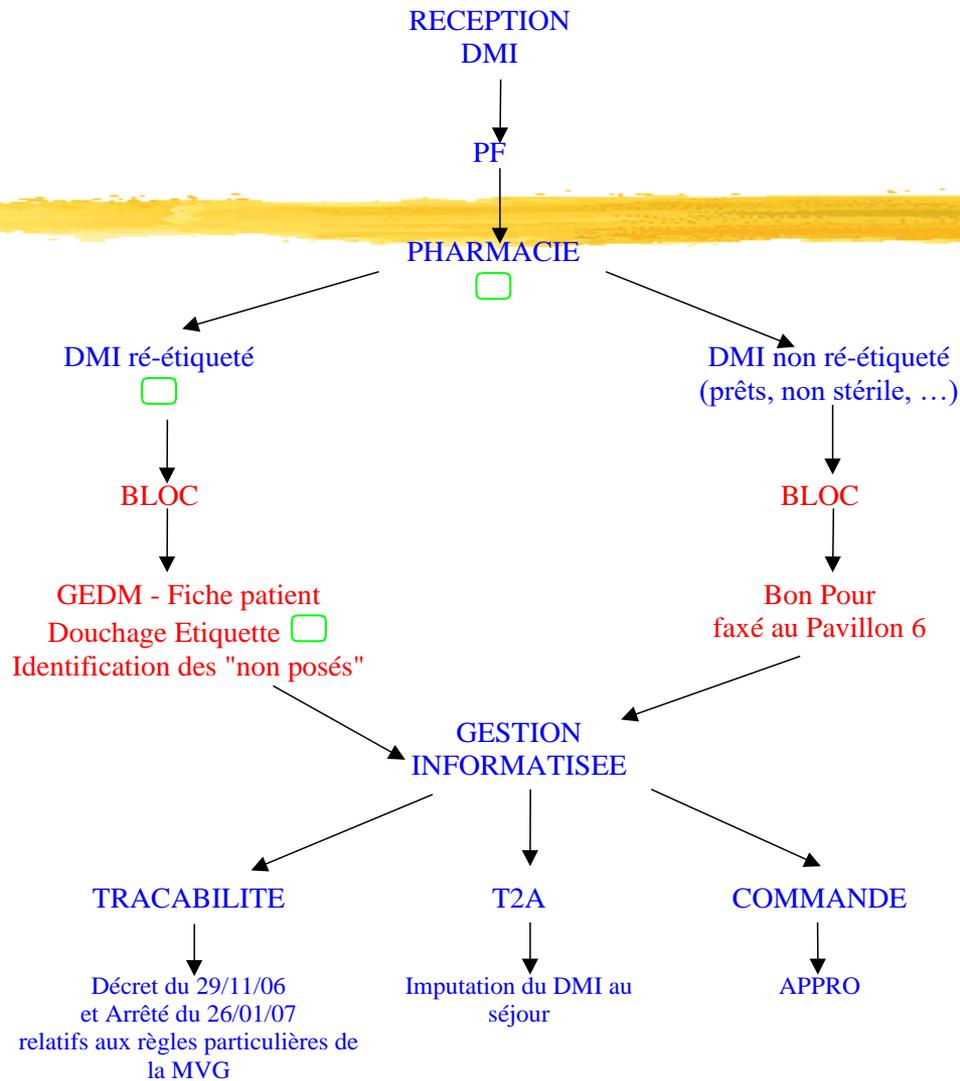
- ☑ taille souvent déterminée en per-opérateur
- ☑ nécessité du stock à proximité
- ☑ nécessité de "fantômes"
- ☑ étiquette verte douchée à partir du logiciel de bloc
- ☑ transfert vers le logiciel PHARMA

# CIRCUIT DES DMI : exemple du CHU de Nîmes (5)



## ⌘ COMMANDE / TRAÇA / T2A

- ☑ Déclenchement d'une préconisation de commande
- ☑ Archivage de la traçabilité
- ☑ Lien entre le patient et le séjour pour FICHCOMP



# ROLE DU PREPARATEUR EN PHARMACIE

⌘ Interlocuteur privilégié des blocs

⌘ DEPOT

⊗ Mise en place en fonction des marchés

⊗ Contrôle 2 fois / an

⌘ PRÊT

⊗ Gestion des demandes

⊗ Suivi des réceptions et retours aux fournisseurs

⌘ Dans tous les cas :

⊗ suivi des poses

⊗ participation aux appels d 'offres

# Particularités des DM



- ⌘ Hétérogénéité des DM
- ⌘ Cycle de vie court
- ⌘ Performances techniques / bénéfices cliniques
- ⌘ Difficultés du choix du comparateur
- ⌘ Difficultés de randomisation
- ⌘ Difficultés d'évaluation à l'aveugle
- ⌘ Opérateur dépendant
- ⌘ Population cible souvent réduite

# Spécificités du DM



⌘ Marché très vaste

⌘ Réglementation « jeune »

⊗ Marquage CE : 1998 (AMM = 1965)

⊗ Traçabilité : 2006

⊗ Nouveau règlement européen : 2020 (évaluation renforcée)

⌘ Evolutions technologiques / Innovations fréquentes

⌘ Essais +++

⌘ Particularités des DMI : dépôt / prêt / traçabilité