



**OMEDIT NOUVELLE-AQUITAINE
GUADELOUPE**

Dispositifs médicaux de la liste "intra- GHS"

Webinaires des 3 et 9 février 2022

Déroulement du webinaire

- **Contexte : suivi renforcé DM**
- **Dispositifs médicaux concernés**
- **Transmission PMSI du suivi des DM "intra-GHS" à compter de 2022**
- **Les rappels sur l'UDI**
- **Mise en oeuvre du suivi et impact organisationnel**
- **Echanges / Questions**

*Merci de couper vos micros,
nous prévoyons un temps d'échange à la fin du webinaire pour vos questions !*

La liste des dispositifs médicaux "INTRA-GHS"

ARTICLE L 165-11 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

L'achat, la fourniture et l'utilisation de certains dispositifs médicaux par les établissements de santé, et leur **prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation**, est conditionné à l'inscription sur une liste, dite « intra-GHS ».

Les dispositifs médicaux concernés appartiennent à des catégories homogènes de produits de santé, déterminées au regard de :

- leurs **caractères invasifs**
- ou des **risques que ces derniers peuvent présenter pour la santé humaine.**



La liste des dispositifs médicaux "INTRA-GHS"

CRITÈRES D'INSCRIPTION

Evaluation par la **Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS)** de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Cette évaluation permet ainsi, dans des domaines où les risques et les enjeux pour les patients sont majeurs de renforcer l'obligation de production de données cliniques (au delà de ceux nécessaires au marquage CE) => **d'étayer la pertinence de leur utilisation et de sécuriser leur prise en charge.**

Inscription des dispositifs médicaux sur la liste « intra-GHS » par arrêté ministériel.

Seuls les dispositifs médicaux, dans une catégorie homogène donnée, qui sont inscrits sur cette liste peuvent continuer à être achetés et utilisés par les établissements de santé.



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
11 juillet 2017

Faisant suite à l'examen du 11/07/2017, la CNEDiMTS a adopté le 11/07/2017.

CONCLUSIONS

TRIFECTA GT, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature
Demandeur : ST JUDE MEDICAL France SAS (France)
Fabricant : ST JUDE MEDICAL Inc (Etats-Unis)
Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 10).

Indications retenues :	Remplacement de la valve aortique en cas de : ▶ sténose ou obstruction de la valve aortique, ▶ insuffisance de la valve aortique.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de ; ▶ l'intérêt thérapeutique pour le traitement des patients.

PUBLICATION DE LA LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX "INTRA- GHS"

Disponible et mise à jour selon
les nouvelles
inscriptions/radiations sur le site
du ministère des solidarités et de
la santé



**Liste des produits de santé financés au titre des prestations
d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la
sécurité sociale**

Liste intra-GHS

En dénomination générique ou nom de marque

Liste des indications inscrites

Version à jour au 24 décembre 2021

10 catégories homogènes de dispositifs médicaux

IMPLANTS CARDIAQUES ET VASCULAIRES

**DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES
CONVENTIONNELS AVEC SONDE ENDOCAVITAIRE
(SIMPLE, DOUBLE ET TRIPLE CHAMBRE)**

Description générique

**DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES SANS
SONDE ENDOCAVITAIRE**

Description en nom de marque

*1 dispositif : Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée
BOSTON EMBLEM MRI S-ICD*

**STENTS INTRACRÂNIENS UTILISÉS DANS
L'ANGIOPLASTIE DES STÉNOSES ATHÉROMATEUSES**

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 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.

Rapport d'évaluation CNEDIMTS 01 dec 2015 HAS : WINGSPAN service attendu insuffisant

10 catégories homogènes de dispositifs médicaux

*Arrêté du 28 novembre 2013

IMPLANTS CARDIAQUES ET VASCULAIRES

VALVES CARDIAQUES CHIRURGICALES BIOLOGIQUES AVEC SUTURES

Description en nom de marque

Bioprothèses valvulaires aortiques, mitrales et à positions multiple

VALVES CARDIAQUES CHIRURGICALES BIOLOGIQUES SANS SUTURES

Description en nom de marque

*3 dispositifs : Bioprothèse valvulaire aortique chirurgicale sans suture
PERCEVAL PLUS, PERCEVAL S (LIVANOVA)*

STENTS INTRACRÂNIENS POUR DIVERSION DE FLUX (FLOW DIVERTER)

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 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.

Des dispositifs de cette catégorie homogène de produits sont inscrits sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) et sont **pris en charge en sus des GHS** : ENDOPROTHESE POUR EMBOLISATION (BALT SILK, MEDTRONIC PIPELINE, MICROVENTION FRED, PHENOX p64, STRYKER SURPASS)

10 catégories homogènes de dispositifs médicaux

*Arrêté du 28 novembre 2013

IMPLANTS CARDIAQUES ET VASCULAIRES

Description en nom de marque

Cathéters guides à ballonnet

- SRYKER MERCI, FLOGATE ; MEDTRONIC CELLO

Stents retrievers

- *Aucun dispositif sur la liste "INTRA-GHS"*
- *Inscription de dispositifs de cette catégorie homogène sur la LPPR et **pris en charge en sus** : STENTS RETRIEVERS*

Dispositifs de thrombo-aspiration

- *Aucun dispositif sur la liste "INTRA-GHS"*
- *Inscription de dispositifs de cette catégorie homogène sur la LPPR et **pris en charge en sus** : SYSTEME DE THROMBO ASPIRATION*

DISPOSITIFS DE THROMBECTOMIE

10 catégories homogènes de dispositifs médicaux

IMPLANTS URO-GÉNITAUX

DISPOSITIFS IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT PAR VOIE VAGINALE DU PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 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.

DISPOSITIFS IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT DU PROLAPSUS PAR VOIE HAUTE DES ORGANES PELVIENS

Description en nom de marque

Bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice

Description en nom de marque

DISPOSITIFS IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE FÉMININE D'EFFORT

Mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique

Aucun dispositif sur la liste "INTRA-GHS" :

Rapport d'évaluation CNEDIMTS 20 oct 2020 HAS : JUST SWING service attendu insuffisant



Suivi des dispositifs médicaux "INTRA-GHS" en vie réelle

La prise en charge des dispositifs médicaux inscrits sur la liste intra-GHS est subordonnée au **recueil et à la transmission d'informations relatives à leurs utilisations en vie réelle**

(L'article L.162-17-1-2 du code de la sécurité sociale).



Note d'information interministérielle du 22 décembre 2021 relative à la mise en œuvre du recueil et de la transmission de certaines informations relatives à l'usage des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévus à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Enjeux du suivi des DM intra-GHS au sein de l'établissement

Identification des DM de la liste "INTRA-GHS" dans l'établissement

- Vigilance sur les dispositifs des catégories homogènes non inscrits sur la liste "intra-GHS" qui ne peuvent ni être achetés, ni utilisés par les établissements de santé
- Communication auprès des professionnels autour des enjeux de suivi renforcé des DM de la liste "INTRA-GHS" et des indications inscrites à la prise en charge

Implication des différents acteurs du circuit des DM

- Lien avec la traçabilité sanitaire et financière
- Impact : pharmacie, services utilisateurs, responsable management de la qualité du circuit des DM, DSI, DIM

Intégration de l'IUD-ID du DM

- Lecture automatique des codes IUD
- interopérabilité des SI



Déclaration dans le PMSI à compter de 2022



Code IUD-ID du
dispositif médical de la
liste "INTRA-GHS"



Quantités posées



Identification du patient

Calendrier de mise en œuvre



M1 2022 - M3 2022

1er janvier au 31 mars 2022

période transitoire d'initiation du recueil et de transmission à l'ATIH sur
une base **volontaire**

À COMPTER DE
M4 2022

1er avril 2022

mise en œuvre du recueil
obligatoire

Transmission mensuelle

Rappel des formats des transmissions mensuelles des informations relatives aux **dispositifs médicaux** des établissements MCO sur le PMSI

DM INSCRITS SUR LA LISTE EN SUS

DM "INTRA-GHS"

ETABLISSEMENTS
PUBLICS OU ESPIC
(EX-DG)

ETABLISSEMENTS
PRIVÉS (EX-OQN)

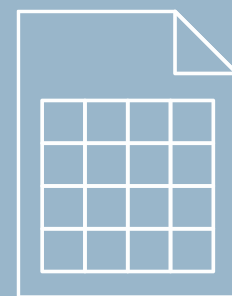
TOUS
ETABLISSEMENTS

Code LPPR

Code IUD-ID



Fichier
FICHCOMP



Fichier
RFS P



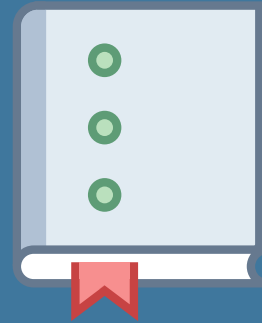
Fichier
DATEXP

FORMAT du fichier DATEXP DM INTRA GHS

Etablissements Ex-OQN (privés lucratifs) et Ex-DG (Publics et ESPIC)


LIBELLE	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

Référentiel des IUD-ID des DM "INTRA-GHS"



Référentiel des IUD-ID des dispositifs médicaux de la liste "intra-GHS" (fichier Excel)



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

RAPPEL : IUD = IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF

AXE MAJEUR DU RÈGLEMENT EUROPÉEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX 2017/745 POUR LA TRANSPARENCE DE L'INFORMATION EN LIEN AVEC LA NOUVELLE BASE DE DONNÉES EUDAMED

CODE UNIQUE ATTRIBUÉ À TOUS LES DISPOSITIFS MÉDICAUX (QUELLE QUE SOIT LA CLASSE)

A l'exemption :

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

OBJECTIFS

- 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

RAPPEL : IUD = IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF

Code IUD-ID

IDENTIFIANT UNIQUE DU
DISPOSITIF MEDICAL

IUD = IUD-ID + IUD-IP

IUD-ID

Identifiant du dispositif propre à
un fabricant et à un dispositif
Fabricant, code produit

IUD-IP

Identifiant de production propre à
l'unité du dispositif
*numéro de série, numéro de lot, date de
fabrication, date d'expiration...*

IUD-ID DE BASE

*Identifiant d'un modèle de dispositif
médical, utilisation réglementaire*

RAPPEL : IUD = IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF

En pratique...



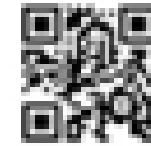
Format de capture automatisée (AIDC) =
Code linéaire ou en 2D +/- RFIDE



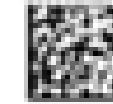
Format lisible par
l'homme (HRI)



(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB



+09506000117843\$\$2012311234AB



(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB



COMMENT LE RECONNAITRE ?

le code IUD est accompagné du logo



**LECTURE AUTOMATIQUE DU CODE
SANS SAISIE MANUELLE
SANS REETIQUETAGE**

QUATRE STANDARDS DE CODIFICATION

GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_fr
<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/03/Snitem-Europharmat-Poster-UDI.pdf>

Mise en oeuvre transmission PMSI des DM "intra-GHS"



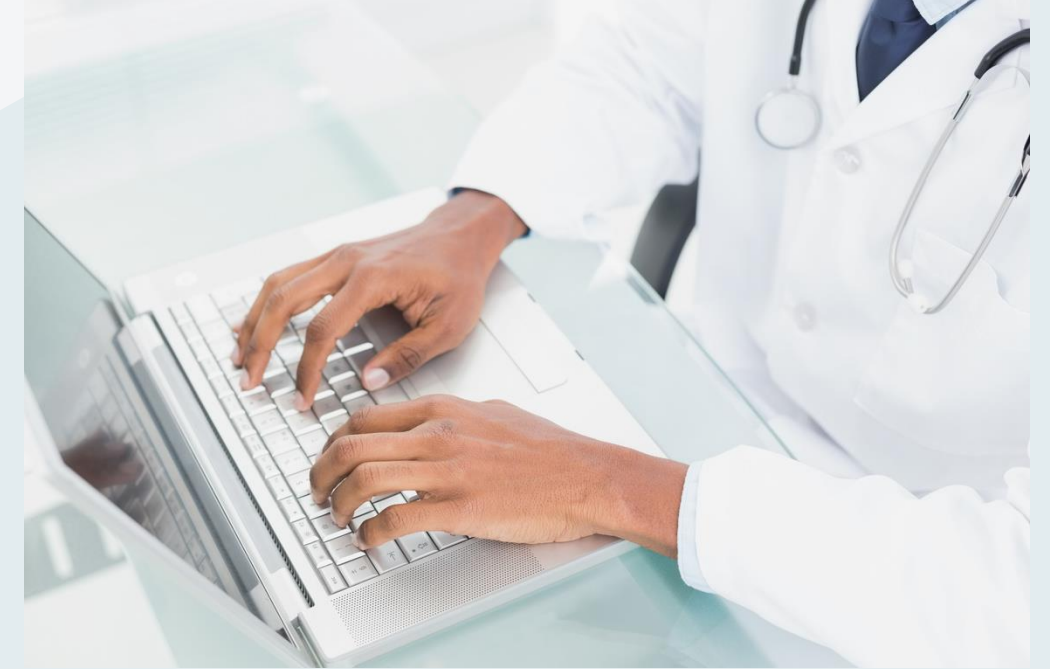
A LA PUI

Identification des DM
concernés et intégration des
codes IUD-ID des DM intra



AU BLOC

Traçabilité de la pose des DM
"intra-GHS" -lien avec le
patient

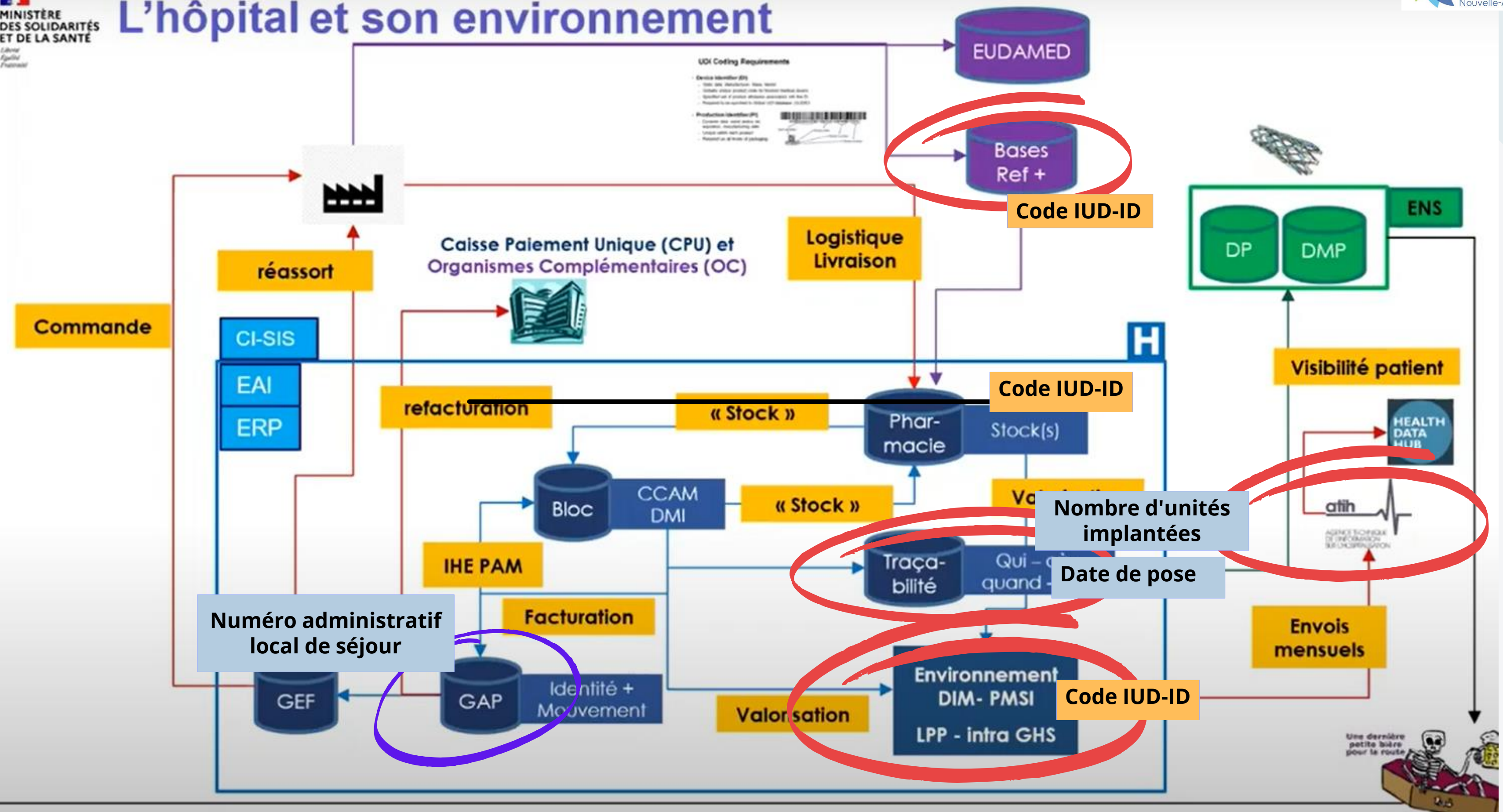


DIM

Génération des fichiers
DATEXP

VISION GLOBALE DU CIRCUIT DE L'INFORMATISATION DES DMI

L'hôpital et son environnement

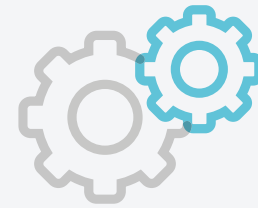


Le dispositif de suivi des DM "intra-GHS" ... en lien avec les règles de traçabilité/management des DMI

INFORMATISATION DU CIRCUIT DES DMI

INTEROPÉRABILITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATIONS

INTEGRATION DE L'IUD PAR LECTURE AUTOMATIQUE



Sans ressaisie des données
Sans réétiquetage

TRAÇABILITÉ SANITAIRE DE LA RÉCEPTION JUSQU'À
L'INFORMATION AU PATIENT

Donnée transmise au patient

Transmission dans le DPI, lettre de liaison, DMP/mon espace santé et le DP

**ARRÊTÉ RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES**



Outils et accompagnement

SITE INTERNET DE L'OMEDIT NAG :

[http://](http://www.omedit-nag.fr)



www.omedit-nag.fr

**ACCOMPAGNEMENT SUR LA RÉALISATION D'UNE
CARTOGRAPHIE DU CIRCUIT INFORMATIQUE DES DMI**



GROUPES DE TRAVAUX OMEDIT SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Echanges

Vos questions ?

Liens utiles



[Site du Ministère des Solidarités et de la Santé : dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs](#)

[NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N°](#)

[DGOS/PF2/DGS/PP3/DSS/1C/2021/239 du 22 décembre 2021 relative à la mise en œuvre du recueil et de la transmission de certaines informations relatives à l'usage des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévus à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.](#)

Liens utiles



[Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique \(JO du 17.09.21\)](#)

[Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique \(JO du 9.12.21\)](#)

[Site de l'ANSM sur le Nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux](#)

[Règlement européen relatif aux Dispositifs Médicaux](#)

Textes : liste intra GHS

[Article L165-11 - Code de la sécurité sociale](#)

[Arrêté du 1er décembre 2017 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale \(JO du 6/12/2017\)](#)

[Arrêté du 20 février 2021 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 modifié 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 \(JO du 23/02/2021\)](#)

[Arrêté du 23 septembre 2020 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 modifié 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 \(JO du 02/10/2020\)](#)

[Arrêté du 28 mai 2020 modifiant l'arrêté du 26 novembre 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 \(JO du 30/05/2020\)](#)

Plus d'info

Documents d'information

[Fiche Transparence de l'information SNITEM/Europharmat](#)

[Guide sur l'impact du règlement européen sur les établissements de santé Europharmat/Snitem](#)

[Poster UDI SNITEM/Europharmat](#)