

Compte rendu de la réunion du 28/11/2013

Etaient présents Karine ACHACH (CHU Nice), Karin BOREL (CH d'AIX Perthuis), Maud BOUCAUD VIVAS (CH Avignon), Marie GANDOIN (Groupe Arnault Tzanck, St Laurent du Var), Marie Hélène LEGROS (Fondation Saint Joseph, Marseille), Aline. MOUSNIER, Patrice PASCUAL (Groupe Ste Marguerite); Véronique. PELLISSIER, Jodie ROOS (CH de Grasse), Bernard VIALETTES (APHM), Corinne VIEVILLE MAGNAS (CHU de Nice)

Absents et excusés :

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
Introduction	<p>Concernant la politique qualité, sécurité et efficacité des produits de santé, un groupe de travail existe depuis plusieurs années pour le champ spécifique des médicaments. A la demande des participants de ce groupe, il est apparu nécessaire de mettre en place en parallèle un groupe spécifique sur les dispositifs médicaux, d'une part en raison de la spécificité des DM et DMI, et d'autre part des exigences attendues dans le contrat de Bon usage.</p> <p>L'objectif de ce groupe est d'améliorer le bon usage dans les établissements en leur apportant une aide dans le domaine spécifique des DM et DMI: Les actions et axes de réflexion proposés pourraient se décliner comme suit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faire connaître les informations utiles pour la politique de référencement, en partageant les expériences d'utilisation des dispositifs médicaux - Informer et échanger sur le bon usage en confrontant les pratiques - Veiller et repérer les évolutions et aussi détecter l'émergence de nouvelles pratiques <p>Suite aux propositions du groupe "médicaments" et pour constituer le groupe de travail, les coordonnatrices de l'OMEDIT ont choisi de solliciter les 20 établissements de la région les plus importants en termes de volume financier des dispositifs médicaux implantables, publics, privés et ESPIC., l'objectif étant de réunir les professionnels les plus concernés par ce domaine. cependant, le groupe reste ouvert à tous les professionnels qui exprimeraient le souhait d'y participer.</p>	
<p>Décret du 27 septembre 2013 et arrêtés du 18 novembre 2013 relatifs au CBU</p>	<p>Un nouveau décret du contrat de bon usage est paru le 27 septembre dernier, ce texte est complété par deux arrêtés en date du 18 novembre. Ces textes apportent quelques modifications sur les exigences attendues concernant les DM.</p> <p>Ce sont les suivants:</p> <p>En matière de prescription:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>"la traçabilité de la prescription à l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement)</i> — <i>le suivi, pour les produits et prestations, par la pharmacie à usage intérieur de la consommation individuelle par patient et par prescripteur en utilisant le codage défini dans l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (=code LPP)</i> — <i>l'information des prescripteurs exerçant en son sein sur les recommandations ou avis médico-économiques de la Haute Autorité de santé, afin de respecter les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale ;</i> — <i>une utilisation des produits conforme aux dispositions de l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale, dès la date de signature du contrat :</i> 	<p>Diaporama réunion DM</p>

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
	<p>1° Soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations ;</p> <p>2° <i>Soit, pour les produits et prestations, à un protocole thérapeutique temporaire établi par la Haute autorité de santé ;</i></p> <p>3° <i>A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture. L'établissement s'engage à mettre en œuvre ces engagements ainsi que, le cas échéant, les engagements complémentaires souscrits qui doivent alors être explicités en annexe 2.</i></p> <p>Un suivi semestriel de la répartition des prescriptions en fonction des situations mentionnées du 1° au 3° de l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale, accompagnées systématiquement de leur argumentaire lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions des 1° et 2°, est présenté à la commission ou à la conférence définie à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique (=CME) et adressé à l'observatoire mentionné à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale (OMEDIT) ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé.</p> <p>D'autre part, concernant le rapport d'étape annuel, on trouve deux indicateurs nouveaux e appartenant au socle national commun d'indicateurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - suivi qualitatif des indications des prescriptions des médicaments et des dispositifs médicaux hors GHS <p>Ce suivi repose annuellement sur deux indicateurs distincts définissant soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> – un taux de prescription dans le cadre du respect de la LPP – un taux de prescription dans le cadre d'une prescription hors LPP <p><i>" numérateur : nombre d'implants posés dans le cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP – nombre d'implants posés hors l'arrêté d'inscription sur la LPP</i> <i>dénominateur : nombre total d'implants posés"</i></p> <p>Ce suivi qui était déjà demandé en PACA est généralisé à l'échelon national, et ce critère fera l'objet d'un benchmark entre les régions.</p> <p>Enfin, un critère concerne la mise en œuvre de la classification CLADIMED</p> <p>Ce suivi est réalisé par la mise en œuvre progressive de la classification des dispositifs médicaux selon la nomenclature CLADIMED (classification française des dispositifs médicaux).</p> <ul style="list-style-type: none"> – numérateur : nombre de DM posés codés selon la classification CLADIMED ; – dénominateur : nombre de DM posés. 	
<p><i>Classification CLADIMED</i></p>	<p>Un rappel sur la classification CLADIMED est effectué. Cladimed est une classification des dispositifs médicaux, elle a été conçue à l'origine à l'AP-HP en 1995. Cette classification est administrée et diffusée par l'association (Cladimed) qui regroupe utilisateurs et fournisseurs de DM, conférant à cette gestion un caractère consensuel. Elle est gratuite, simple et standardisée.</p> <p>Cladimed est une classification à cinq niveaux, inspirée par le modèle de la classification internationale des médicaments Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC), dont elle reprend les familles de premier niveau, permettant à terme des analyses macroéconomiques englobant DM et médicaments.</p> <p>Son objectif est de classer les DM consommables en fonction de leur destination anatomique. La description se fait à un niveau générique suffisamment précis pour identifier le produit mais ne prenant pas en compte les éléments variables qui différencient les références commerciales. Elle devrait permettre l'analyse du secteur complexe des DM et DMI et être ainsi un outil dans la gestion et la maîtrise du suivi financier de ces produits.</p> <p>L'OMEDIT Centre a réalisé un tableau de correspondance (site OMEDIT centre, onglet CBU, rubrique DMI) des produits de la LPP et des DMI de la liste en sus, ce document est actuellement disponible sous format pdf, mais le sera très prochainement sous format Excel.</p> <p>Tous les participants soulignent la charge de travail et les difficultés si le logiciel ne le permet pas de tracer , outre le code LPP, le</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
	<p>code CLADIMED et il est proposé de prioriser la classification CLADIMED pour les produits de la liste en sus.. Par ailleurs, pour les détenteurs du Vidal, à partir de décembre 2013, la codification sera mentionnée dans une rubrique DM.</p>	
<p>Référentiels pour les DMI</p>	<p>Les référentiels reconnus pour les DMI sont ceux</p> <ul style="list-style-type: none"> • de la LPP cf site • de la HAS : Liste des avis (présentation par date de publication Rapports d'évaluation des technologies de santé) <p>Autres sources d'information utiles : site de l'APHP: Portail Juste prescription site général de la COMEDIMS et de ses sous commissions site de la juste prescription et de l'OMEDIT Ile de France (attention log in à créer mais ouvert à tout professionnel de santé)</p> <p>Il existe d'autres sites spécialisés pour les DM EuroPharmat, ETSAD : Evaluation des technologies de santé pour aide à la décision EXhausmed Hosmat</p>	
<p>Suivi financier des produits de la liste en sus</p>	<p>V Pellissier présente l'évolution des dépenses de la liste en sus et attire l'attention sur la forte progression des DMI, au regard des médicaments ces 2 dernières années. Elle rappelle que le PMSI peut apporter des informations aux responsables de la gestion des DMI.</p> <p>Les données suivantes sont disponibles dans le PMSI:</p> <p>1- suivi des dépenses et du montant de leur remboursement Tableau [1.V.3.VDMI]: Valorisation des DMI (établissements publics ou privés d'intérêt collectif (ex dotation globale) Tableau [1.V.3.VDMI] - Valorisation des codes LPP (RSFP)] (établissements privés à but lucratif)</p> <p>2 tableau d'analyse de la cohérence des DM et des actes Attention les numéros de tableaux sont différents selon le statut des établissements mais ils sont pour le reste construits à l'identique. Tableau [1.Q.11.CDMA] A Analyse de la cohérence des DM et des actes (établissements publics ou privés d'intérêt collectif (ex dotation globale) Tableau [1.Q.10.CDMA] (établissements privés à but lucratif) 3 tableaux sont disponibles</p> <p style="text-align: center;">ACTES</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION				Documents																					
	<table border="1" data-bbox="855 150 1489 288"> <tr> <td data-bbox="855 150 1008 288">Nb actes traités</td> <td data-bbox="1008 150 1167 288">Nb actes associés à un DM</td> <td data-bbox="1167 150 1321 288">Nb actes sans DM</td> <td data-bbox="1321 150 1489 288">% d'actes associés à un DM</td> </tr> </table> <p data-bbox="1144 328 1200 360" style="text-align: center;">DM</p> <table border="1" data-bbox="685 408 1659 520"> <tr> <td data-bbox="685 408 920 520">Nb DM traités</td> <td data-bbox="920 408 1173 520">Nb DM associés à un actes</td> <td data-bbox="1173 408 1377 520">Nb DM sans actes</td> <td data-bbox="1377 408 1659 520">% de DM associés à un acte</td> </tr> </table> <p data-bbox="692 560 1671 639" style="text-align: center;">Analyse de la cohérence des DM et des actes - Focus sur les actes Présentation uniquement des actes pour lesquels il manque au moins un DM</p> <table border="1" data-bbox="495 644 1196 791"> <tr> <td data-bbox="495 644 703 791">acte CCAM</td> <td data-bbox="703 644 864 791">Nb actes traités</td> <td data-bbox="864 644 1032 791">Nb actes associés à un DM</td> <td data-bbox="1032 644 1196 791">Nb actes sans DM</td> </tr> </table> <p data-bbox="692 831 1659 911" style="text-align: center;">Analyse de la cohérence des DM et des actes - Focus sur les DM Présentation uniquement des DM pour lesquels il manque au moins un acte</p> <table border="1" data-bbox="495 948 1603 1059"> <tr> <td data-bbox="495 948 736 1059">Groupe de DM</td> <td data-bbox="736 948 911 1059">Code LPP</td> <td data-bbox="911 948 1144 1059">Nb DM traités</td> <td data-bbox="1144 948 1397 1059">Nb DM associés à un acte</td> <td data-bbox="1397 948 1603 1059">Nb DM sans acte</td> </tr> </table> <p data-bbox="949 1094 1397 1126" style="text-align: center;">Couples incohérents de DM / actes</p> <table border="1" data-bbox="495 1131 1256 1203"> <tr> <td data-bbox="495 1131 736 1203">Groupe de DM</td> <td data-bbox="736 1131 911 1203">Code LPP</td> <td data-bbox="911 1131 1117 1203">Acte CCAM</td> <td data-bbox="1117 1131 1256 1203">Effectif</td> </tr> </table> <p data-bbox="495 1243 1861 1302">Concernant les incohérences entre actes et DMI, certains participants soulèvent la non facturation des DMI soit utilisés dans le cadre d'essais (expérimentation) et/ou fournis gracieusement (dans le cadre de marchés, unités gratuites).</p>				Nb actes traités	Nb actes associés à un DM	Nb actes sans DM	% d'actes associés à un DM	Nb DM traités	Nb DM associés à un actes	Nb DM sans actes	% de DM associés à un acte	acte CCAM	Nb actes traités	Nb actes associés à un DM	Nb actes sans DM	Groupe de DM	Code LPP	Nb DM traités	Nb DM associés à un acte	Nb DM sans acte	Groupe de DM	Code LPP	Acte CCAM	Effectif	
Nb actes traités	Nb actes associés à un DM	Nb actes sans DM	% d'actes associés à un DM																							
Nb DM traités	Nb DM associés à un actes	Nb DM sans actes	% de DM associés à un acte																							
acte CCAM	Nb actes traités	Nb actes associés à un DM	Nb actes sans DM																							
Groupe de DM	Code LPP	Nb DM traités	Nb DM associés à un acte	Nb DM sans acte																						
Groupe de DM	Code LPP	Acte CCAM	Effectif																							
Suivi des prescriptions des DMI au regard de la LPP	<p data-bbox="495 1302 1043 1334">Le CBU exige un suivi des DMI au regard de la LPP.</p> <p data-bbox="495 1366 1861 1422">Tous les participants s'accordent pour rappeler que beaucoup de DMI d'orthopédie n'ont pas de référentiel LPP. La question se pose sur les conséquences de réintégrer ou non les DMI d'orthopédie dans les GHS. Les chirurgiens sont en général peu favorables</p>				<p data-bbox="1872 1302 2029 1398">Diaporama APHM et CH Avignon</p>																					

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
	<p>à utiliser un modèle imposé de prothèse, et ce d'autant plus que tous sont remboursés sur la liste en sus. Ce large accès, permis par la prise en charge en sus de la T2A ne facilite pas la gestion au niveau des PUI, ni dans les secteurs de stérilisation et au bloc. De plus, on note peu de différences de prix entre les fournisseurs.</p> <p>Le Pr Vialettes présente l'expérience de l'APHM dans le domaine des DMI. Il rappelle tous les points de la problématique de l'utilisation des DMI. Il présente le modèle commun mis en place pour les stents et leur décision de responsabiliser l'implanteur en renseignant les critères demandés et en signant son ordonnance. Pour favoriser l'adhésion des prescripteurs, cette fiche a été réalisée avec les prescripteurs concernés et en s'appuyant sur les recommandations HAS et également sur des recommandations européennes.</p> <p>Ce document se présente sous une forme tripliquée dont un exemplaire est destiné au cahier de bloc, un pour le dossier du patient et un à la PUI (?).</p> <p>Maud Boucaud Vivas présente l'expérience du CH d'Avignon Au CH d'Avignon, des ordonnances pré-imprimées ont été mises en place depuis 2006 mais pas aussi de façon aussi précise que pour le médicament, le médecin indique la conformité ou pas à la LPP. ces ordonnances sont en double exemplaire (un dans le dossier patient et un pour la PUI. ce document unique permet de faire l'enregistrement de la traçabilité, de garder une trace dans le dossier patient, de faire la commande de réapprovisionnement et de transmettre les DMI en sus conforme à la LPP. Le recueil et le contrôle des indications précises est difficile</p> <p>Au CHU de Nice, la démarche a été initiée en 2007 dans tous les secteurs sauf l'orthopédie. Après chaque pose de DMI de la liste en sus, les médecins disposent d'une ordonnance de prescription pré-remplie à renseigner en cochant l'indication. Cette ordonnance est associée à la fiche de traçabilité issue du logiciel de traçabilité des DMI qui répertorie les DMI posés pour le patient. Les indications sont classées selon la méthode d'Europharmat (1A, 1B, 2, 3). Le suivi de ces indications se fait ensuite sur un fichier Excel qui répertorie pour chaque patient le classement de son indication.</p>	<p>Diaporama APHM</p>
<p>Problématique du respect des BP de prescription pour les DMI</p>	<p>Si on compare aux médicaments, le mode de prescription des DMI est différent, il se situe plutôt après la pose du DMI (taille, échecs de pose éventuels, .. Concernant la traçabilité des indications et de l'argumentaire exigé en cas de prescription hors LPP, la réflexion s'engage sur l'utilisation éventuelle du compte rendu opératoire. Enfin, il serait intéressant de définir des indicateurs pertinents qui permettraient d'assurer un suivi, et une analyse comparée des pratiques.</p>	
<p>Prochaine réunion</p>	<p>La prochaine réunion aura lieu en mars 2014 (lieu à définir),</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Points à aborder à la prochaine réunion</i> <ul style="list-style-type: none"> - Actualités et veille concernant toutes les informations en lien avec la politique des DM - Fiche de prescription et compte rendu opératoire, quelles pistes pour le recueil des informations? -DMI en cardiologie 	