


— **Groupe de travail
Politique de bon
usage des DM**

28 novembre 2013

— Bases réglementaires

- Décret du 27 septembre 2013 modifiant les décrets de 2008 et du 24 août 2005
- Arrêté du 18 novembre 2013 **fixant le contrat type** de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 18 novembre 2013 **fixant le modèle de rapport d'étape annuel** servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

— 3-Le contrat type - contenu (suite)

Pour les produits et prestations,

Le respect, pour les produits de la liste en sus , de la conformité de leur utilisation à l'une des conditions suivantes :

- aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L.165-1 du code de la SS
- ou à un PTT établi par la HAS
- Lorsqu'un professionnel de santé prescrit une spécialité pharmaceutique ou une prestation **en dehors du cadre défini aux alinéas précédents**, il porte au dossier médical du patient 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

-
- **Engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations de la liste en sus**
 - **La prescription et la dispensation à délivrance nominative**
 - **La traçabilité** de la prescription à l'utilisation pour les P&P dans le dossier patient
 - **Le suivi par la PUI de la consommation individuelle** par patient et par prescripteur, ou à défaut par service,
 - pour les produits et prestations en utilisant le codage (celui de la liste en sus) ;
 - **L'information des prescripteurs** exerçant en son sein sur les recommandations ou avis médico-économiques de la Haute Autorité de santé
 - **Une utilisation des produits conforme** aux dispositions de l'article D. 162-10-1 du code de la SS

— Respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des P&P (1)

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
2. Soit à **un protocole thérapeutique temporaire** établi par la HAS
3. **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

-
-
- **Respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations (2)**
 - **Un suivi** semestriel **de la répartition des prescriptions** en fonction des situations mentionnées du 1° au 3° de l'art. D. 162-10-1 du code de la SS,
 - **accompagnées systématiquement de leur argumentaire** lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions du 1° et 2°,
 - **présenté à la CME**
 - **adressé à l'OMEDIT** ainsi qu'au directeur de l'ARS
 - L'utilisation non conforme peut donner lieu à une diminution du taux de remboursement ciblé pour la spécialité, le produit ou la prestation concerné mais également à une procédure de récupération d'indus auprès de l'établissement concerné
 - **Les PTT en vigueur restent opposables** jusqu'à leur terme et au plus tard **jusqu'au 31 décembre 2015**

-
- **Nouveau décret CBU septembre 2013 et arrêtés de novembre 2013**
 - Mise en place d'un **socle commun d'indicateurs** pour le REA
 - Nombreux critères d'évaluation avec ou sans indicateurs nationaux de suivi
 - Les indicateurs nationaux de suivi concernent deux champs:
 - Qualité de la prise en charge
 - Bon usage

— Indicateurs du socle commun national Critères de bon usage

— **Suivi qualitatif des indications des prescriptions des dispositifs médicaux hors GHS**

- numérateur : nombre d'implants posés dans le cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP et nombre d'implants posés hors l'arrêté d'inscription sur la LPP ;
- dénominateur : nombre total d'implants posés

— **Mise en œuvre de la classification CLADIMED**

— Ce suivi est réalisé par la mise en oeuvre progressive de la classification des dispositifs médicaux selon la nomenclature CLADIMED (classification française des dispositifs médicaux).

- numérateur : nombre de DM posés codés selon la classification CLADIMED ;
- dénominateur : nombre de DM posés.

Liste des produits et prestations

CM-CIC  www.codage.ext.cnamts.fr

 **Nomenclatures** Ameli.fr

LPP > Présentation

Liste des Produits et des Prestations

Vous pouvez consulter la liste des produits et prestations selon les critères suivants.

Par code
Cette option vous permet de rechercher un produit ou une prestation par son code (exemple : 1125502) ou son ancien code (exemple : 101P01.1) ou par sa désignation (exemple : PROTECTEUR DE HANCHE)

Par chapitre
Cette recherche vous permet de consulter l'ensemble des produits et prestations classés par titre (par exemple : TITRE I : Dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements)

LPP
Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement
MAJ : 26/11/2013
Version : 332

BdM_IT
Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement
MAJ : 19/11/2013
Version : 864

TNB
Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement
MAJ : 04/07/2013

Site Ameli

The screenshot shows the Ameli website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo of the French Republic and the text "L'Assurance Maladie" and "Nomenclatures". The URL "www.codage.ext.cnamts.fr" is visible in the browser's address bar. Below the navigation bar, there is a search section titled "Recherche par code" with a sub-header "Liste des Produits et des Prestations". The search area contains a prompt "Veuillez saisir un code LPP et/ou une désignation" and three input fields for "Code LPP", "Ancien code LPP", and "Désignation". There are also buttons for "Valider", "Effacer", and "Lexique des termes techniques".

On the left side, there are three sections: "LPP", "BdM_IT", and "TNB", each with a list of links and a "MAJ" (update) date.

A pop-up window titled "Lexique des termes techniques - Mozilla Firefox" is overlaid on the main content. It displays a list of technical terms in two columns:

VHP	Fauteuil roulant
Implant	prothèse
Mammaire	Sein
Oxygénothérapie	Oxygène
Optique	Lunettes / lentilles
Stimulateur cardiaque	Pace maker
Audioprothèse	Appareil auditif
	Prothèse auditive

The pop-up window also has a "Fermer" (Close) button at the bottom.

Recherche par chapitre – site Ameli

CM-CIC www.codage.ext.cnamts.fr

Assurance Maladie **Nomenclatures** Ameli.fr

LPP > Recherche par chapitre

Liste des Produits et des Prestations

Recherche par chapitre

LPP

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement

MAJ : 26/11/2013
Version : 332

BdM_IT

Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement

MAJ : 19/11/2013
Version : 864

TNB

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement

MAJ : 04/07/2013

- 0 - Arborescence LPP
 - 3 - TITRE 3 : DMI, IMPLANTS ET GREFFONS TISSULAIRES D'ORIGINE HUMAINE
 - 4 - DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS
 - 2 - SONDES DE STIMULATION CARDIAQUE IMPLANTABLES
 - 2 - SONDES ENDOCAVITAIRES
 - 1 - SONDES ENDOCAVITAIRES POUR STIMULATION VENTRICULAIRE DROITE
 - 3436956 - SONDES ATRIOVENTRICULAIRES POUR STIMULATION VDD(R)
 - 3416340 - SONDES STIM ATRIALE OU VENTRICULAIRE DROITE HORS VDD, BIPOLAIRES
 - 3402271 - SONDES STIM VENTRICULAIRE DROITE HORS VDD, UNIPOLAIRES

Liste des Produits et des Prestations

LPP

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement

Fiche : 3436956
Conditions générales

MAJ : 26/11/2013
Version : 332

BdM_IT

Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement

MAJ : 19/11/2013
Version : 864

TNB

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement

MAJ : 04/07/2013

Fiche

Code LPP : 3436956

Désignation : SONDES ATRIOVENTRICULAIRES POUR STIMULATION VDD(R)

Dispositifs médicaux implantables. Sondes de stimulation cardiaque. Sondes endocavitaires pour stimulation cardiaque droite. Sondes atrioventriculaires pour stimulation VDD(R), conformes aux normes européennes de connexion en vigueur. La sonde doit être fournie au minimum avec le matériel spécifique nécessaire à sa manipulation. La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par patient. Les sondes endocavitaires sont contre-indiquées en cas de : - sténose de la valve tricuspide ; - prothèse tricuspide mécanique ; - impossibilité d'abord veineux supérieur (dans certains cas exceptionnels, une implantation par abord fémoral peut néanmoins être envisagée) ; - endocardite évolutive ; - hypersensibilité à la dexaméthasone (pour les sondes avec élution de stéroïde). Pour qu'une sonde de stimulation soit prise en charge, son fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat de la sonde explantée, en cas de dysfonctionnement de celle-ci. Pour être prise en charge, une sonde de stimulation doit être garantie 5 ans, quel que soit le boîtier auquel elle est associée. Les conditions d'utilisation et de prescription, de même que les indications de sondes de stimulation sont celles des boîtiers auxquels elles sont connectées (stimulateurs ou défibrillateurs implantables).

Dates J.O. et Arrêté

Date début validité : 29/06/2006

Tarif : 540 Euros

Prix unitaire réglementé : 540 Euros

Montant max remboursement : Néant

— Les procédures d'inscription et de tarification des dispositifs médicaux

— En cas de demande de prise en charge par l'assurance maladie, les dispositifs médicaux (DM) sont soumis à des évaluations complémentaires à celles relatives au marquage CE, préalable indispensable, qui dépendent de procédures d'inscription et de tarification variées:

- DM pris en charge dans le cadre d'un acte : avis
- DM intégrés dans les GHS : avis des COMEDIMS +/- évaluation par la HAS
- DM inscrits sur la LPPR : avis de la CNEDiMITS (DM utilisés en ville par le patient + DM remboursés en sus des GHS)
L'inscription sur la LPPR est effectuée pour une durée maximale de 5 ans renouvelable

Avis de la CNEDIMTS



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDIMTS
22 octobre 2013

CONCLUSIONS

ALLURE et ALLURE RF, stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre »

Demandeur : ST. JUDE MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : ST. JUDE MEDICAL INC. (Etats-Unis d'Amérique)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 6) : Resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS > 120 ms sur l'EKG, fraction d'éjection ventriculaire gauche ≤ 35 % et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 27 mm / m2 de surface corporelle.
Service Attendu (SA) :	Suffisant : en raison de - L'intérêt thérapeutique des stimulateurs ALLURE et ALLURE RF pour la resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire dans les indications retenues, - L'intérêt en terme de santé publique des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection.
Comparateurs retenus :	ANTHEM et ANTHEM RF, stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre ».
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des stimulateurs triple chambre ANTHEM et ANTHEM RF (15/01/2015)

Données analysées :	Plusieurs études et des méta-analyses démontrent l'efficacité (réduction de la mortalité, amélioration de la qualité de vie, fréquence des hospitalisations) de la stimulation atrio-biventriculaire chez les patients en insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal. Aucune étude spécifique aux stimulateurs triple chambre ALLURE et ALLURE RF n'est fournie. Néanmoins, la Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données mentionnées, au bénéfice d'ALLURE et ALLURE RF.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	Conditions générales de prise en charge : Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables.
Spécifications techniques :	Celles retenues à la LPPR.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues à la LPPR.
Conditions du renouvellement :	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription d'ALLURE et ALLURE RF à la transmission des résultats de l'étude de suivi demandée par la CNEDIMTS dans l'avis du 07/07/2009 concernant les stimulateurs ANTHEM et ANTHEM RF. Cette étude, commune aux stimulateurs triple chambre de la gamme ANTHEM et ALLURE, doit permettre de déterminer : - les caractéristiques de l'ensemble des patients implantés, en conditions réelles d'utilisation dans le contexte français et leur adéquation aux recommandations, - les caractéristiques des patients concernés par une explantation et le motif de cette intervention.
Population cible :	Entre 5 000 et 7 500

Avis 1 définitif

Référentiels « Juste prescription » APHP

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Mieux nous connaître | Partageons nos pratiques | Nous contacter

Favoris/Partage

Juste prescription

Vous êtes ici > Accueil >

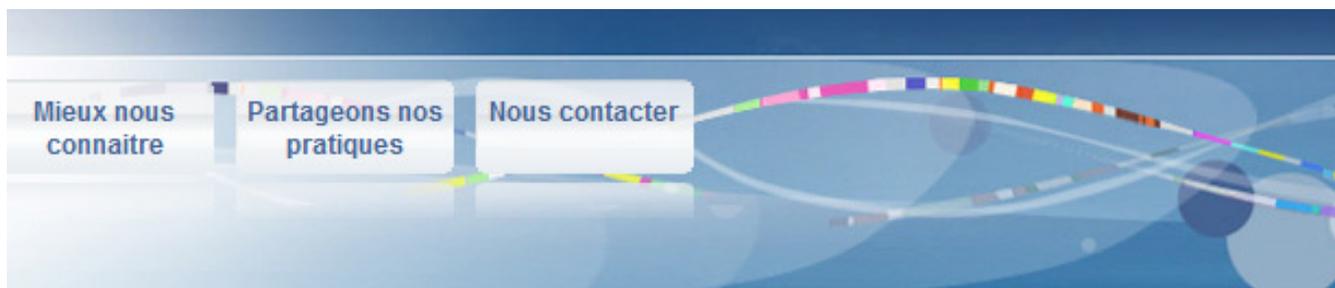
Résultats par page : 25 50 100

Cladimed	Nom du dispositif médical	Libellé LPP	Synonymes	T2A	Date MàJ
	Dispositif d'Assistance Circulatoire Mécanique	Dispositif Médical Implantable Actif	Cœurs artificiels, Dispositif d'Assistance Ventriculaire (DAV)	oui	23/11/2011
	SYSTEME DE STIMULATION CEREBRALE PROFONDE BILATERALE OU UNILATERALE	Dispositif Médical Implantable Actif		oui	21/11/2011
	PRODUIT DE COMPLEMENT NEWFILL	DMI d'origine synthétique pour le comblement des lipoatrophies faciales iatrogènes		oui	21/11/2011
	IMPLANT D'EXPANSION CUTANEE GONFLABLE	Implants d'expansion cutanée gonflable	Prothèse expansion tissulaire	oui	21/11/2011
	IMPLANT DIGESTIF ANNULAIRE POUR GASTROPLASTIE	Implants digestifs	ANNEAU GASTRIQUE	oui	04/05/2012
	IMPLANT MAMMAIRE	Implants mammaires	Prothèse mammaire	oui	21/11/2011
	IMPLANT POUR STERILISATION TUBAIRE PAR VOIE HYSTEROSCOPIQUE: ESSURE	Implants urogénitaux		oui	21/11/2011
	MONITEUR ECG IMPLANTABLE REVEAL DX MODELE 9528	Moniteurs ECG implantables	HOLTER IMPLANTABLE	oui	21/11/2011
	NEUROSTIMULATEUR DU NERF VAGUE GAUCHE CYBERONICS NCP102 et 102R	Neurostimulateur du nerf vague gauche		oui	21/11/2011
	STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQUENCE ASSERVIE	Stimulateurs cardiaques implantables		oui	21/11/2011
	STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE, TYPE DDD	Stimulateurs cardiaques implantables	DDD, PACEMAKER ARTIFICIEL	oui	21/11/2011
	STIMULATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ. ASSERVIE	Stimulateurs cardiaques implantables		oui	21/11/2011

Menu

- Les médicaments
 - ▷ par nom commercial
 - ▷ par dénomination commune internationale
 - ▷ par attributs
 - ▷ par date de mise à jour
 - ▷ les génériques
 - ▷ les biosimilaires
- Les dispositifs médicaux
 - ▷ par nom du dispositif
 - ▷ par libellé LPP
 - ▷ par synonyme
 - ▷ par cladimed
 - ▷ par date de mise à jour
- Recherche
 - ▷ simple
 - ▷ médicaments
 - ▷ D.M.I.

Fiches APHP



STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQUENCE ASSERVIE

T2A : oui
Dénomination LPP : Stimulateurs cardiaques implantables
Cladimed :
Synonymes :
Mise à jour : 21/11/2011

Documentation

-  [Codes LPP](#)
-  [Recommandations](#)
-  [Justificatif](#)
-  [Environnement](#)

<p>Prescripteur</p> <p>Nom: N°RPPS: Hôpital: Service: UA: Téléphone:</p>		<p>Patient</p> <p>Nom: Prénom: Date de naissance: NIP/NDA:</p>	
<p>Groupe I: Indications LPP</p> <p><input type="checkbox"/> Bloc auriculo-ventriculaire du 2^{ème} ou du 3^{ème} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la condition auriculo-ventriculaire est préservée): chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante.</p> <p><input type="checkbox"/> Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.</p>			
<p>Groupe III: Contre-indications (pour mémoire)</p> <p><input type="checkbox"/> Fibrillation auriculaire chronique et permanente.</p>			
<p>Autre motif de prescription (à justifier dans le dossier du patient)</p> <p>Préciser:</p>			
<p>Dispositif médical demandé</p> <p>Ligne générique:</p> <p><input type="checkbox"/> STIM. CARD. DOUBLE CHAMBRE A FREQ. ASSERVIE (LPP: 3489875); Référence:</p> <p>Nom de marque: STIM. CARD. DOUBLE CHAMBRE FREQ. ASSERVIE</p> <p><input type="checkbox"/> SYMPHONY DR2550, SORIN (LPP: 3415546); Référence:</p> <p><input type="checkbox"/> PHLOS II DR-T, BIOTRONIK (LPP: 3420205); Référence:</p> <p><input type="checkbox"/> ADAPTA DR, MEDTRONIC (LPP: 3470189); Référence:</p> <p><input type="checkbox"/> EVIA DR-T, BIOTRONIK (LPP: 3415546); Référence:</p> <p><input type="checkbox"/> REPLY DR, SORIN (LPP: 3415546); Référence:</p> <p><input type="checkbox"/> ADAPTA DR ADDR03&06, MEDTRONIC (LPP: 3415546); Référence:</p> <p>Date: .../.../... Nom du prescripteur et Signature:</p>			
<p>Cadre réservé à la Pharmacie</p> <p>Dispositif délivré: Quantité: Référence produit: Numéro de lot/peremption:</p> <p>Date: .../.../... Nom et Signature:</p>			

ATTENTION: Existence d'un registre de suivi

RECOMMANDATIONS:

CONDITIONS DE POSE

Pour être remboursés, les stimulateurs cardiaques doivent être implantés par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisant à l'ensemble des critères suivants:

- 1) Formation du médecin implanteur: Médecin qualifié en Cardiologie.
- 2) Personnel médical et paramédical: Une IDE ayant reçu une formation spécifique, doit obligatoirement être présente en cours d'intervention. Un anesthésiste. Une unité de soins intensifs - surveillance continue: une structure de soins intensifs ou de surveillance continue cardiologiques, proche de la salle d'implantation est indispensable pour la surveillance post-opératoire des patients en cas de procédure complexe.
- 3) Activité du centre: Le nombre annuel d'implantations ne doit pas être inférieure à 50 pour un centre. Cette activité minimale doit être assurée par un seul opérateur. Pour tout opérateur supplémentaire le seuil d'activité du centre est augmenté de 30 implantations annuelles.
- 4) Evaluation de l'activité du centre: Le centre de stimulation doit disposer d'un fichier patients permettant la conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage (avec les éléments cliniques et paracliniques qui ont permis de l'établir), au matériel implanté et à la programmation initiale.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'implantation d'un stimulateur cardiaque peut entraîner des complications:

- liées à l'acte médico-chirurgical (implantation)
- électrophysiologiques précoces ou tardives
- liées à la fiabilité et à la sécurité des stimulateurs cardiaques

- Les experts considèrent que le choix d'un stimulateur doit être fait, si possible, pour toute la vie du patient (et pas de la pile) car l'ajout d'une sonde au moment d'une réimplantation est associée à plus de complications que l'implantation de deux sondes à la primo-implantation.
- Dans les BAV, le groupe de travail propose d'inciter à l'utilisation plus large des stimulateurs simple chambre.
 - Le groupe de travail propose d'utiliser toujours des appareils disposant d'une fonction d'asservissement, quitte à l'inactiver, de façon à éviter une intervention pour changement de boîtier si l'asservissement devenait nécessaire par la suite.
 - Voir aussi la fiche «Environnement» correspondant à ce dispositif.

Références:

- RAS - Bon usage des technologies de santé - Place des stimulateurs cardiaques simple et double chambre (mars 2009)
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-06/buvm_stimul_cardiaques_100309.pdf
 Liste des Produits et Prestations Remboursables (AMELI)
<http://www.ameli.fr/parisien/annuaire-de-sante/dispositifs-et-matériels-de-sante/ce-daqe/liste-des-que-duits-et-prestations-1pp/liste-des-que-duits-et-prestations-1pp/consultation-et-telechargement-de-la-1pp.php>

Site europharmat

The screenshot shows the website www.euro-pharmat.com. The main header features the Euro-Pharmat logo and the text 'PREMIÈRE BANQUE DE DONNÉES FRANÇAISE' with a ladybug icon. A navigation bar includes links for 'QUI SOMMES-NOUS?', 'ACTUALITÉS BON USAGE', 'FORMATIONS ACTIONS', 'LES JOURNÉES', 'CONTACTEZ-NOUS', and 'NEWS'. On the left, there is a login section for 'ACCÈS BASE DE DONNÉES' and a reminder to 'N'oubliez pas de remplir la fiche'. Below that, it says 'EURO-PHARMAT LE BON RÉFLEXE !' and 'Déposer une déclaration DMSTéRisk'. The main content area is titled 'ACTUALITÉS DOMAINE MÉDICAL' and contains two news items:

- Septembre 2013**
Les Dispositifs Médicaux : Quels enjeux, quels débats ?
Colloque : 18 septembre 2013
Programme
- Janvier 2013**
Face à l'évolution croissante de l'usage du système GS1 dans la logistique des produits de santé au niveau mondial, le comité de direction du GS1 Healthcare a pensé qu'il était important que les principaux utilisateurs le fassent savoir afin d'inciter l'ensemble des acteurs à les suivre. Un "position paper" a donc été écrit et sera diffusé dans la presse internationale et auprès de l'ensemble des interlocuteurs dès qu'il sera signé par un grand nombre d'entreprises.
Vous êtes adhérent à GS1 France, vous utilisez les standards dans votre établissement et vous souhaitez que les industriels identifient et marquent correctement leurs produits ; il est donc important pour vous de le faire savoir, raison pour laquelle nous vous invitons à signer le document (version anglaise) ci-joint.
L'implication des hôpitaux est majeure dans cette démarche car vous êtes les clients des industriels et grossistes et les utilisateurs finaux en contact avec le patient. La traçabilité ne pourra se mettre en place que si elle est partagée par l'ensemble de la chaîne.
- Position paper : version française
- Position paper : version anglaise

Below the second news item, there is another date marker:

- Janvier 2013**
La gestion des risques est désormais au coeur des établissements de santé.
C'est pourquoi l'ICSI, Institut pour une culture de sécurité industrielle - reconnu dans le milieu industriel pour ses actions liées au management de la sécurité - a mis en place, sous la direction scientifique de René Amalberti, le mastère spécialisé "gestion des risques en milieu de soins".
Organisé en temps partagé sur 2 ans, il s'adresse aux soignants (médecin, pharmacien, cadre de santé), aux gestionnaires de risques mais également aux cadres administratifs et de direction.
La rentrée de la session 2013-2015 es prévue en septembre 2013 et il reste quelques places.
- Plaquette

The bottom of the screenshot shows the Windows taskbar with the date 27/11/2013 and time 14:38.

— Classification Cladimed

- La classification Cladimed a été conçue à l'origine à l'AP-HP (1995)
- **Objectif** : 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.
- Cette classification est administrée et diffusée par l'association (Cladimed) qui regroupe utilisateurs et fournisseurs de DM, conférant à cette gestion un caractère consensuel
- 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.
- Elle est largement diffusée dans les hôpitaux français et belges.

- Classe les dispositifs médicaux consommables en fonction de leur destination anatomique.
- Classification à 5 niveaux
 - Initiée par l'AP-HP (1995)
 - Inspirée de l'ATC
- Gérée conjointement par les utilisateurs et les fournisseurs au sein de l'association

— Objectifs de CLADIMED



Utilité d'une classification

- Facilite la recherche d'un produit
- Permet des analyses comparatives
- Apporte une vue structurée du marché
- Fournit un premier niveau de langage commun
- Améliore les échanges d'informations dématérialisées (interopérabilité)

- Classification à 5 niveaux
 - Famille une lettre de A à Z
 - Sous-famille deux chiffres 50 à 99 (**ATC Médicaments <50**)
 - Gamme une lettre de A à Z
 - Sous-gamme une lettre de A à Z
 - Composant deux chiffres 1 à 99

- Niveau 1 : Famille anatomique principale ou transversale
 - Système musculaire et squelettique / Soins
- Niveau 2 : Sous-famille thérapeutique principale
 - Reconstruction / Cicatrisation et protection des plaies
- Niveau 3 : Gamme = Destination ou Indication
 - Membre inférieur, prothèse / Pansement primaire
- Niveau 4 : Sous gamme = Groupe homogène de dispositifs médicaux
 - Prothèse de genou / Pansement hydrocellulaire)
- Niveau 5 : Composant = Appellation générique
 - Implant genou, fémoral bicondylien / Pansement hydrocellulaire, plaque

- Classification selon l'usage principal et des indications validées
- Classification préférentielle dans les familles anatomiques
- Classification à un niveau unique (pas de multi-classement)
- Critères non pris en compte pour classifier
 - Matériaux constitutifs
 - Exception : pansement hydrocolloïde
 - Substances adjuvantes
 - Stérilité
 - Usage unique/usage multiple

— Les principes de la classification CLADIMED

- Classification selon l'usage principal et des indications validées
- Classification à un niveau unique
- Utilisation préférentielle des familles ATC
- Usage d'une terminologie standardisée
 - Médicale (CIM 10)
 - LPPR
 - Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

— Les familles dans CLADIMED

- A : TRACTUS DIGESTIF et METABOLISME (ATC)
- B : SANG CIRCULATION SANGUINE (ATC)
- C : SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE (ATC)
- **E : HYGIENE – PROTECTION** (spécifique)
- **F : SOIN** (spécifique)
- G : SYSTEME UROGENITAL (ATC)
- **K : PRELEVEMENT INJECTION- EXPLORATION** (spécifique)
- M : SYSTEME MUSCULAIRE et SQUELETTE (ATC)
- N : SYSTEME NERVEUX (ATC)
- R : SYSTEME RESPIRATOIRE (ATC)
- S : ORGANE SENSORIEL (ATC)
- V : DIVERS (ATC)

— Avantages de la classification CLADIMED

En français, gratuite, simple, logique, « standardisée »
Répond bien aux attentes car gérée conjointement par les utilisateurs et les fournisseurs réunis au sein d'une association

Permet l'observation du secteur complexe des DM, ce qui est évidemment un outil essentiel de l'action de maîtrise.

Reprise systématique de la terminologie internationale reconnue, la GMDN sera la référence pour la terminologie lorsqu'elle sera disponible en français, les noms commerciaux sont prohibés

Aide aux établissements via les Omédit(s) possible (si base interopérable intégrant Cladimed)

— Intérêts de l'outil CLADIMED à l'échelon national

— Approche **macro**économique et **micro**économique des dépenses régionales (nationales /ATI)

- Par type d'établissement
- Par établissement
- Par groupe homogène de DM
- Par DM

Table de correspondance Réseau des OMÉDIT



Table de correspondance LPP* « Liste en sus » - Cladimed
Réseau des OMÉDIT
(*codes actifs au 1^{er} janvier 2010)

A TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME		Date de radiation de la liste en sus
A56 TRACTUS DIGESTIF PROTHESE		
A56B TRACTUS DIGESTIF PROTHESE ENDOCANALAIRE		
3118943	IMPLANT POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE, EXPANSIBLE, AUTRE QUE METALLIQUE	
3184093	IMPLANT POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE, EXPANSIBLE, METALLIQUE	
3102385	IMPLANT POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE, NON EXPANSIBLE, NON ELASTIQUE, NON DEPLOYABLE	
A TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME		Date de radiation de la liste en sus
A56 TRACTUS DIGESTIF PROTHESE		
A56B TRACTUS DIGESTIF PROTHESE ENDOCANALAIRE		
A56BA PROTHESE ŒSOPHAGE		
3132140	ENDOPROTHESE ŒSOPHAGIENNE PLASTIQUE AUTO-EXPANSIBLE, BOSTON, POLYFLEX	
A TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME		
A58 TRAITEMENT INCONTINENCE ANALE		
3142806	UROGENITAL, IMPLANT SPHINCTERIEN ANAL, AMS, ACTICON NEOSPHINCTER	22/08/2011
A TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME		Date de radiation de la liste en sus
A70 TRACTUS DIGESTIF OBESITE		
A70A CHIRURGIE OBESITE RESTRICTION		
A70AA CHIRURGIE OBESITE ANNEAU GASTROPLASTIE		
3117375	IMPLANT DIGESTIF ANNULAIRE AJUSTABLE POUR GASTROPLASTIE	22/09/2011
3142953	IMPLANT DIGESTIF ANNULAIRE AJUSTABLE POUR GASTROPLASTIE, ALLERGAN, LAP BAND	
3147324	IMPLANT DIGESTIF ANNULAIRE AJUSTABLE POUR GASTROPLASTIE, ALLERGAN, LAP BAND AP	
3168409	IMPLANT DIGESTIF ANNULAIRE AJUSTABLE POUR GASTROPLASTIE, ETHICON, BD3 XV AVEC PT2 XV	
3102793	IMPLANT DIGESTIF ANNULAIRE AJUSTABLE POUR GASTROPLASTIE, ETHICON, SAGB	

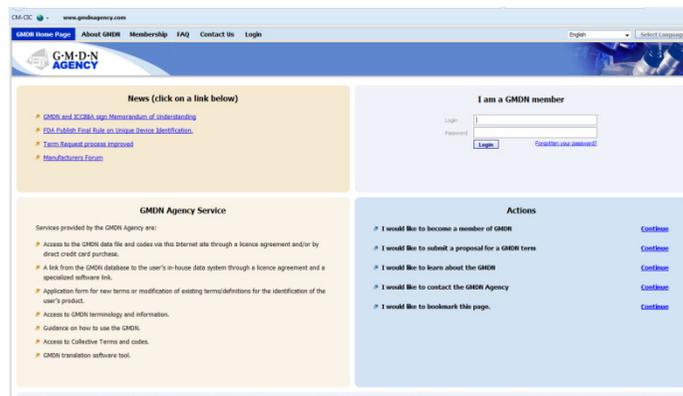
Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

[GMDN](#) est la nomenclature officielle des dispositifs médicaux en Europe. Elle est distribuée par la GMDN agency ([lien](#)) et a fait l'objet de la publication d'une norme (ISO 15225:2000).

Elle est utilisée pour faciliter les échanges de données réglementaires entre les autorités compétentes, les organismes notifiés et les fabricants.

La GMDN est constitué de groupes génériques (termes privilégiés) de dispositifs dans lesquels tous les dispositifs médicaux commercialisés doivent pouvoir être classés. A chaque terme privilégié correspond une définition. La GMDN comprend également des termes de référence qui correspondent à la racine de plusieurs termes privilégiés.

À chaque terme correspond un code unique à cinq chiffres, sans signification.





— SUIVI QUANTITATIF

Des dépenses de la liste en sus
Utilisation des tableaux de e PMSI

Les outils PMSI pour les DMI

Tableau [1.V.2.VDMI] B - Date du traitement: 30/07/2013
Valorisation des dépenses de dispositifs médicaux implantables
'AP-HM (Finess=130786049)'
Année 2013 M6 : De janvier à juin

DMI	Libellé	Nb valorisé 2013	Dépenses	Dépenses au tarif de la LPP	Dépense T2A accordée	Ecart
3100156	ENDOPROTHESE AORTIQUE, COOK FRANCE, ZENITH FLEX, ZTRACK, CORPS BIFURQUE	6,00	21 462,00	21 462,00	21 462,00	0,00
3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	95,00	29 599,67	34 758,60	32 179,13	2 579,47
3101078	ENDOPROTHESE AORTIQUE THO., COOK, ZENITH TX2 PROFORM, SYST MOD,CORPS PROX DEGRES	2,00	10 535,98	10 536,00	10 535,99	0,01
3101173	RECONSTRUCTION FEMORALE, MODULAIRE, STANMORE, METS, REMPLACEMENT AXE	1,00	390,44	390,44	390,44	0,00
3101368	RACHIS, PROTHESE DISQUE LOMBAIRE, MEDTRONIC, MAVERICK	1,00	2 016,00	2 100,00	2 058,00	42,00
3101405	GENOU, QUILLE D'ANCRAGE	49,00	12 861,19	13 744,99	13 303,09	441,90
3101606	GENOU, IMPLANT UNICOMPARTIMENTAL OU INSERT TIBIAL EN POLYETHYLENE SEUL	35,00	6 868,86	7 363,30	7 116,08	247,22
3102008	GENOU, IMPLANT MENISCAL, ANCRE RESORBABLE OU NON, SMITH & NEPHEW, FAST FIX	6,00	1 380,00	1 380,00	1 380,00	0,00

Les outils PMSI pour les DMI

Tableau [1.Q.11.CDMA] A - Date du traitement: 30/07/2013

Analyse de la cohérence des DM et des actes

'AP-HM (Finess=130786049)'

Année 2013 M6 : De janvier à juin

ACTES

Nb actes traités	Nb actes associés à un DM	Nb actes sans DM	% d'actes associés à un DM
5 568	4 330	1 238	77,77

|

DM

Nb DM traités	Nb DM associés à un actes	Nb DM sans actes	% de DM associés à un acte
11 610	8 392	3 218	72,28

|

Tableau [1.Q.11.CDMA] B - Date du traitement: 30/07/2013

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

'AP-HM (Finess=130786049)'

Année 2013 M6 : De janvier à juin

acte CCAM	Nb actes traités	Nb actes associés à un DM	Nb actes sans DM
DDAF008 ANGIOPLAST.1CORON. +CORO. +STENT CATHÉ ART.	947	880	67

Les outils PMSI pour les DMI

Tableau [1.Q.11.CDMA] B - Date du traitement: 30/07/2013
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
'AP-HM (Finess=130786049)'
Année 2013 M6 : De janvier à juin

acte CCAM	Nb actes traités	Nb actes associés à un DM	Nb actes sans DM
DDAF008 ANGIOPLAST.1CORON. +CORO. +STENT CATHÉ ART.	947	880	67
EECA003 PONTAGE ART. FÉM.POP AU-DESSOUS INTERLIGNE ARTIC. GENOU AB. DIRECT	41	3	38
DASF004 FERM. 1CIA V.V	35	0	35
DDMA011 PONTAGE CORON 1GREF. ART. +GREF. VN +2ANAST. DIST. THOR.TOMIE +CEC	34	2	32
EDSF015 EMBOL. SUP.SÉLECT PLUS. ART. DIG. CATHÉ ART.	31	1	30
EECA001 PONTAGE ART. FÉM.POP AU-DESSUS INTERLIGNE ARTIC. GENOU AB. DIRECT	44	15	29
EDSF004 EMBOL. SUP.SÉLECT BRANCHE ART. ILIAQ INT/EXTRADIG. AORT ABD CATHÉ ART	32	5	27
EBSF003 EMBOL. SÉLECT/H.SÉLECT BRANCHE CAROTIDE EXT. CATHÉ ART.	28	4	24
NFMC003 LIG.PLASTIE CROISÉ ANT. GENOU GREF. A.SCOPIE	53	29	24
AHLB018 IMPLANT. ÉLECTRODE TEST NEUROSTIMUL. RACINE NF SACRAL TRANSCUT	25	2	23
AHLA003 IMPLANT ÉLECTRODE DÉFINITIVE SUR 1RACINE NF+NEUROSTIMUL. SSCUT	53	32	21
EZPA001 DÉSOBSTRUCTION 1ACCÈS A-V AB. DIRECT	20	0	20

Données financières sur les DMI en région

Evolution annuelle des dépenses des produits inscrits sur la liste en sus						
Etablissements ex-DG						
	Evolution 2006/2007	Evolution 2007/2008	Evolution 2009/2008	Evolution 2010/2009	Evolution 2011/2010	Evolution 2012/2011
MO	12%	21%	5%	5%	1%	2%
DMI	0%	3%	8%	3%	-12%	8%
GLOBAL	8%	15%	6%	4%	-3%	3%
Etablissements privés ex-OQN						
	Evolution 2006/2007	Evolution 2007/2008	Evolution 2009/2008	Evolution 2010/2009	Evolution 2011/2010	Evolution 2012/2011
MO	13%	14%	-13%	-9%	-11%	-2%
DMI	-2%	8%	-4%	-2%	-2%	4%
GLOBAL	5%	11%	-8%	-5%	-6%	1%
Ensemble des établissements						
	Evolution 2006/2007	Evolution 2007/2008	Evolution 2009/2008 (10%)	Evolution 2010/2009 (8%)	Evolution 2011/2010 (3%)	Evolution 2012/2011
MO	13%	19%	-1%	1%	-2%	1% (2%)
DMI	-1%	6%	1%	0%	-7%	6% (1,5%)
GLOBAL	7%	14%	0%	1%	-4%	3%

Données financières sur les DMI en région

EVOLUTION DES DEPENSES M6 2013

Etablissements publics et ex DG

	M3 2013	Evolution % M3 2013 / M3 2012	M6 2013	Evolution % M6 2013 / M6 2012
MO	52 350 040 €	44,1%	88 471 379 €	4%
DMI	21 480 783 €	43,5%	33 633 670 €	16%
GLOBAL	73 830 823 €	43,9%	122 105 049 €	7%

Etablissements privés ex OQN

	M3 2013	Evolution % M3 2013/ M3 2012	M6 2013	Evolution % M6 2013 / M6 2012
MO	10 194 019 €	-8,2%	20 969 656 €	-4%
DMI	19 927 131 €	6,7%	40 020 579 €	9%
GLOBAL	30 121 150 €	1,1%	60 990 235 €	4%

Ensemble des établissements

	M3 2013	Evolution % M3 2013 / M3 2012	M6 2013	Evolution % M6 2013 / M6 2012
MO (2%)	62 544 059 €	31,8%	109 441 035 €	3% ()
DMI (2,5%)	41 407 914 €	23,1%	73 654 249 €	12% ()
GLOBAL	103 951 973 €	28,2%	183 095 284 €	6% ()