

# ATIH ENQUÊTE MEDICAMENTS 2018

# ATIH ENQUÊTE MEDICAMENTS 2018

- Répondants PACA : 170 établissements (/275), soit 62%
- Non conformes : 13 établissements
  - 7 refus de communiquer les prix
  - 6 erreurs dans les données

# ATIH ENQUÊTE MEDICAMENTS 2018

## Objectifs (national et régional)

- Meilleure connaissance de la consommation des médicaments
- Meilleure connaissance des prix d'achat
- Pénétration des médicaments inscrits au répertoire des génériques et biosimilaires
- Construction des listes spécifiques des secteurs HAD et SSR

# ARRETE TAVI

# ARRETE TAVI

- Arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

## Impératifs :

- d'autorisations,
- de personnels,
- d'équipements,
- de RCP,
- de formations,
- d'activité :
  - > 200 actes/an de chirurgie vasculaire
  - > 100 implantations de TAVI

## Evolution des consommations 2017/2018 des TAVI de la liste en sus

Par Groupes de DM / PACA et FRANCE ENTIERE  
Ex-DGF et Ex-OQN  
Période : M11 2018

Libellé	Nb TAVI M11 2017	Nb TAVI M11 2018	Evolution nb TAVI	Montant TAVI M11 2017	Montant TAVI M11 2018	Evolution dépenses
<b>Bioprothèses valvulaires (PACA)</b>	860	1 032	20%	14 801 419 €	15 668 348 €	5,90%
<b><i>Bioprothèses valvulaires (FRANCE ENTIERE)</i></b>	<i>9 761</i>	<i>11 400</i>	<i>16,80%</i>	<i>167 409 759 €</i>	<i>176 644 495 €</i>	<i>5,50%</i>

## ARRETE TAVI

- Suivi par envoi exhaustif des données requises aux OMEDIT.
- Prise en charge par AM conditionnée aux respects de l'envoi exhaustif des données cliniques.

4 ETS en PACA :

APHM, SAINT JOSEPH, CLAIRVAL, ARNAULT TZANCK

- A suivre ? : Arrêté encadrement MITRACLIP  
Arrêté encadrement MESH

# ENQUÊTE MESH

# ENQUÊTE MESH

Sollicitation officielle du Ministère, avec information concomitante des ARS

Enquête nationale coordonnée par le RESOMEDIT

# ENQUÊTE MESH

## Retour enquête PACA Corse

- Nb de questionnaires envoyés : 86
- Taux de réponses : 78% (67/86)

# TRACABILITE DES DMI

# TRACABILITE DES DMI

## Références :

- Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matéro-vigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires)
- Règlement UE 2017/45 du parlement européen du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux **(applicable le 26 mai 2020)**
- Instruction DGOS/PF2 no 2014-158 du 19 mai 2014 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique
- Instruction DGOS/PF2 no 2015-200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique.
- CAQES (Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins): Art. 10-1 : amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations  
Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament, et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical.

# TRACABILITE DES DMI

**NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/69** du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles.

Rappel des règles et recommandations en matière de traçabilité des DMI, avec 2 éléments nouveaux:

1. l'informatisation du circuit: pré-requis essentiel avec en perspective l'intégration de l'IUD ; intégration des SI existants et leur interopérabilité
2. la traçabilité s'applique quelque soit le statut du DMI présent dans l'établissement et son mode de gestion: achat, dépôt permanent ou temporaire

# TRACABILITE DES DMI

Le Ministère et l'ANSM : travail avec l'Europe dans le cadre du règlement européen adopté en avril 2017 et qui sera applicable en mai 2020.

## Objectifs

### **1 – Actions européennes**

- mieux surveiller les organismes chargés d'évaluer les dossiers de marquage de conformité CE des DM et renforcer leur indépendance
- DM les plus à risque : mettre à disposition des données cliniques et l'évaluation approfondie

### **2 – Actions nationales : 3 axes**

# TRACABILITE DES DMI

## 2 – Actions nationales : 3 axes

### Renforcer l'évaluation et l'encadrement des pratiques de poses des dispositifs médicaux notamment pour les plus à risque

- Evaluation de la HAS en 2019 de catégories de DMI
- Encadrement de la pose des DM implantables (DMI) dans les ES sera dorénavant mis en place :
  - mise en place d'un tel encadrement dans le cadre du traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire par pose de prothèses vaginales (MESH).

# TRACABILITE DES DMI

## 2 – Actions nationales : 3 axes

**Garantir la traçabilité des DMI dans les ES afin de faciliter la transmission des signaux même faibles de matériovigilance**

Note d'information DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019

### A venir

- Identifiant Unique du DM (IUD) : échanges d'information dans le cadre de la matériovigilance facilités par l'identifiant unique
- Base européenne de données EUDAMED

# TRACABILITE DES DMI

## 2 – Actions nationales : 3 axes

**Faire évoluer la base Transparence Santé et étendre les exigences actuelles en matière de transparence et de lien d'intérêt**

Outil majeur permettant de rendre publique les conventions conclues entre les industries de santé et les professionnels de santé.

La base Transparence Santé doit être modernisée en adaptant ses fonctionnalités, son ergonomie et l'exploitation des données qui peut en être faite : en pratique, les industries de santé qui concluent des conventions avec ces leaders d'opinion, seront dans l'obligation de les déclarer auprès de la base Transparence Santé.

# ENQUETE RELATIVE A LA TRACABILITE EN 2019

# ENQUETE RELATIVE A LA TRACABILITE

Cibles: établissements MCO des secteurs publics et privés

3 volets: Directeur d'ES

Pharmacien gérant de la PUI

Services utilisateurs (blocs, radiologie, ...)

Sujets principaux:

Informatisation du circuit des DMI et interopérabilité

Management de la qualité

Gestion de la traçabilité en fonction de la nature du DMI  
(achats, dépôts permanents ou temporaires)

Documents patients

# ENQUETE RELATIVE A LA TRACABILITE EN 2019

## OMEDITs

- Diffusion de l'enquête aux ES via les ARS
- Remontée des fichiers complétés
- Analyse des résultats

## DGOS et OMEDITs

- Identification des points forts et points faibles
- Evolution depuis l'enquête 2014
- Mise en œuvre des actions correctives nécessaires

# ARRETE RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DE LA SECURISATION DU CIRCUIT DES DMI

# ARRETE RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITE DES DMI

- Arrêté à paraître: juillet 2019
- Entrée en vigueur: 6 mois après publication au JO, janvier 2020
- Titre non encore exactement précisé
- Arrêté construit sur la trame de l'arrêté du 6 avril 2011 (RSMQ) : 5 chapitres
  1. Système de management de la qualité
  2. Responsabilités
  3. Formation et compétence du personnel
  4. Processus organisationnel de l'utilisation des DMI
  5. Mesure de la qualité, analyse et amélioration

# ARRETE RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITE DES DMI

- La traçabilité ne porterait que sur les DMI, les modalités de stockage porteraient sur l'intégralité des DMS?
- Circuit informatisé à 100%
- 100% des entrées de DMI: pharmacie
- Guide méthodologique à écrire