



# DM intra GHS et recueil PMSI

Webinaires des 5 et 8 avril 2022

*OMéDIT HDF - COTRIM - ARS HDF*



## **DM intra GHS et recueil PMSI**

### **Webinaires des 5 et 8 avril 2022**

***Merci de couper vos micros.***

***Vous pouvez poser vos questions dans le Q/R dédié.  
Nous prévoyons plusieurs temps d'échange au cours  
du webinaire pour répondre vos questions !***

***Ce webinaire est enregistré et sera disponible  
en Replay sur le site de l'OMeDIT HDF***

- **Contexte: Note interministérielle et suivi renforcé DM**
- **Dispositifs médicaux concernés : Liste intra GHS**
- **Modalités de transmission PMSI à compter du 1<sup>er</sup> avril 2022**
- **Les rappels et attendus sur l'IUD**
- **Quelle mise en œuvre pour ce suivi et impact organisationnel en établissement ?**

- [Site du Ministère: 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](#)
- [Règlementation relative aux dispositifs médicaux \(DM\) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro \(DMDIV\) - ANSM \(sante.fr\)](#)
- [Le règlement européen relatif aux DM 2017/745/UE](#) - Depuis le 26 Mai 2021
- [Le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020](#) relatif au management de la qualité du circuit des DM Implantables (DMI)
- [Arrêté du 08 Septembre 2021](#) - Applicable le 26 mai 2022
- La [certification HAS](#) pour la qualité des soins

# Contexte: Note Interministérielle et suivi renforcé

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 ([lien](#))



A compter du **1er avril 2022**, le suivi national est étendu pour les DM inscrits sur la **liste « intra GHS »** mentionnée à l'article L. 165-11 du CSS (arrêté du 22 décembre 2021 - **liste consolidée au 25 mars 2022**)



- Suivi de l'utilisation des DM pour analyser leur **usage en vie réelle** et favoriser leur **juste utilisation**.
- **Prise en charge subordonnée** au recueil et à la transmission de certaines informations relatives à leur usage

# Dispositifs médicaux concernés

## Rappel du dispositif

Les dispositifs médicaux concernés par le dispositif « intra-GHS » appartiennent à des catégories homogènes de produits de santé déterminées par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Ces catégories de dispositifs médicaux sont déterminées au regard de leurs **caractères invasifs ou des risques** que ces derniers peuvent présenter pour la santé humaine

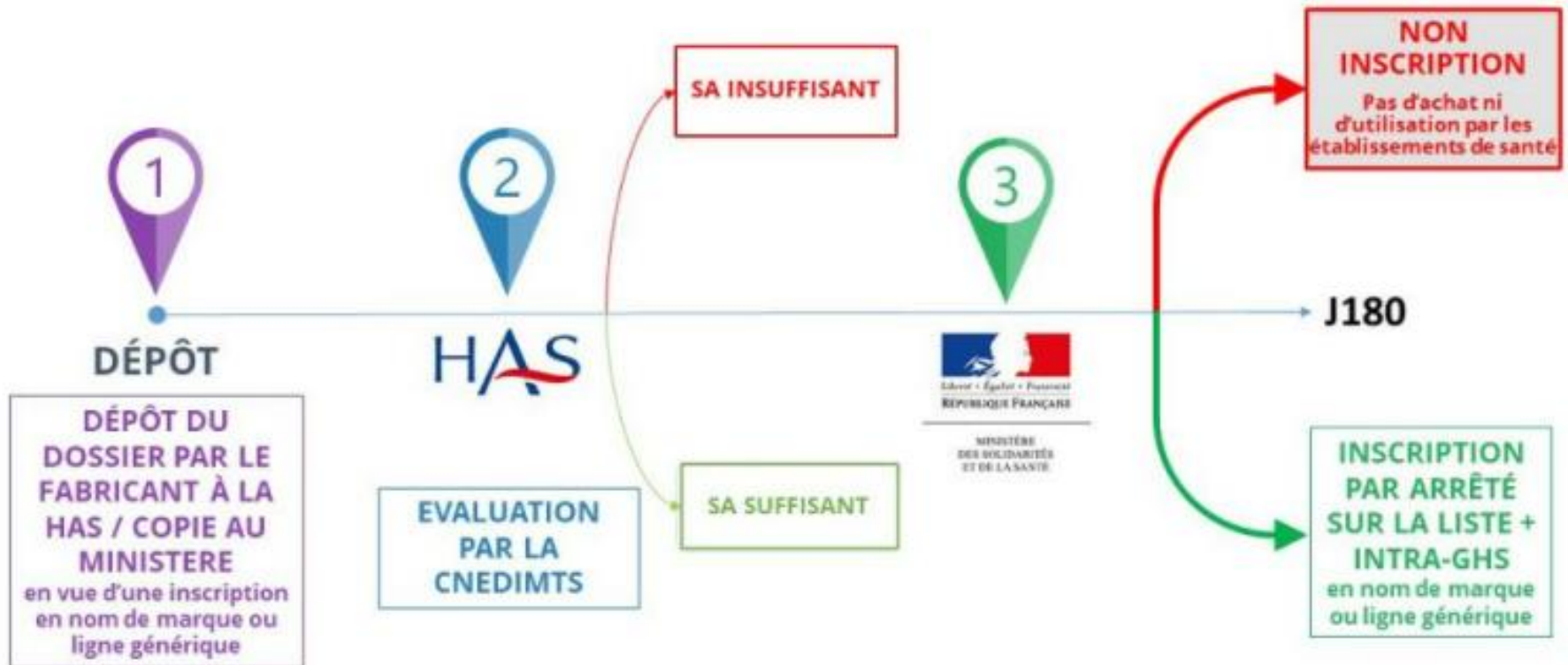
Les dispositifs médicaux doivent justifier de l'une au moins des exigences suivantes :

- la validation de l'efficacité clinique des dispositifs,
- la définition de spécifications techniques particulières
- ou l'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles

# Liste intra-GHS

Afin d'être inscrits sur la liste « intra-GHS », les dispositifs médicaux doivent faire l'objet au préalable d'une évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute autorité de santé (HAS).

Le schéma ci-dessous résume les étapes en vue d'une inscription sur la liste « intra-GHS » d'un dispositif médical.



## Liste intra-GHS

- Les dispositifs médicaux concernés doivent être **inscrits sur cette liste positive pour continuer à pouvoir être achetés et utilisés par les établissements de santé et être pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation.**
- L'inscription des DM concernés sur la liste « intra-GHS » s'effectue sous forme de **nom de marque** ou de **ligne générique** selon les modalités déterminées pour chaque catégorie homogène de DM.
- Le dispositif « intra-GHS » est réglementé dans le code de la sécurité sociale aux articles [L. 165-11](#) et [R. 165-49 à R.165-62](#).

# Liste intra-GHS :

## 10 catégories homogènes de dispositifs médicaux concernées par le dispositif « intra-GHS »

### Catégories inscrites sur la liste intra-GHS

#### Nom de Marque

- ✓ Défibrillateurs cardiaques implantables :
  - sans sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)
- ✓ Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec suture
- ✓ Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans suture
- ✓ Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses
- ✓ Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverters)
- ✓ Dispositifs de thrombectomie
- ✓ Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens
- ✓ Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire
- ✓ Dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens

#### Description générique

- ✓ Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels :
  - avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)

# Liste IUD : ex d'inscription en nom de marque – DM Thrombectomie

	A	B
1	Catégorie homogène intra-GHS	Dispositifs de thrombectomie
2		
3	Étiquettes de lignes	
4	☐ CELLO	
5	Cello 6F+	
6	Cello 7F+	
7	Cello 8F	
8	Cello 9F	
9	☐ FLOWGATE2	
10	FlowGate <sup>2</sup> Balloon Guide Catheter – 8F x 95cm	
11	☐ FLOWGATE3	
12	FlowGate2 Balloon Guide Catheter – 8F x 85cm	
13	☐ MERCI	
14	Merci Balloon Guide Catheter – 8F x 80cm	
15	Merci Balloon Guide Catheter – 8F x 95cm	
16	Merci Balloon Guide Catheter – 9F x 80cm	
17	Merci Balloon Guide Catheter – 9F x 95cm	
18	<b>Total général</b>	

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

## DM INSCRITS SUR LA LISTE EN SUS

DM implantables ou invasifs **facturés en sus des GHS**

Inscrits au **titre III** ou **titre V** de la liste des produits et prestations remboursables (**LPPR**) par l'Assurance Maladie

ETABLISSEMENTS  
PUBLICS OU ESPIC

(EX-DG)

ETABLISSEMENTS  
PRIVÉS

(EX-OQN)

CODE LPPR

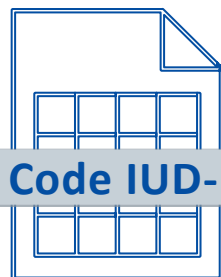
Fichier  
FICHCOMP

Fichier  
RSF P

Transmission des **codes LPPR** à l'ATIH afin d'être valorisés

## DM « INTRA -GHS »

**TOUS**  
**ETABLISSEMENTS**



Code IUD-ID

Fichier  
DATEXP

Libellé	Nom variable	Commentaires
N° FINESS PMSI	<i>finesspmsi</i>	9 caractères
Numéro administratif local de séjour	<i>numadmin</i>	
ID Exp	<i>id_exp</i>	N9905
N°ordre	<i>id_ord</i>	1
Date de pose	<i>date_pose</i>	JJMMAAAA A défaut date d'utilisation
Code IUD-ID	<i>code_iud_id</i>	25 car. Alphanumérique - Règlement européen 2017/745 du dispositif médical, liste référentielle en attente
Nombre d'unités implantées	<i>nb_unitimpl</i>	numérique

# Format fichier attendu pour envoi PMSI

Format du fichier DATEXP DM Intra GHS

Datexp DM Intra GHS (csv séparateur point virgule)

Libellé	Nom variable	Commentaires
N° FINESS PMSI	Finess_pmsi	9 caractères
Numéro administratif local de séjour	numadmin	
ID Exp	id_exp	N9905
N°ordre	id_ord	1
Date d'utilisation	date_utilisation	JJMMAAAA
CodeUD-ID	code_iud_id	25 car. Alphanumérique - Règlement européen 2017/745 du dispositif médical
Nombre d'unités implantées	nb_unitimpl	numérique

"formats\_mco2022" -mise à jour ATIH en date du 24/01/2022

# Référentiel IUD ID intra GHS

Lien vers le site ministère : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>

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
Dispositifs de thrombectomie	Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant	CELLO	Cello 6F+	1610560	14544050120712	08/10/2024	<b>02/03/2022</b>
Dispositifs de thrombectomie	Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant	CELLO	Cello 7F+	1610570	14544050120729	08/10/2024	<b>02/03/2022</b>
Dispositifs de thrombectomie	Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant	CELLO	Cello 8F	1610580	14544050120736	08/10/2024	<b>02/03/2022</b>
Dispositifs de thrombectomie	Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant	CELLO	Cello 9F	1610590	14544050120743	08/10/2024	<b>02/03/2022</b>

**Mise à jour avril 2022**

Les IUD –ID sont renseignés dans ce fichier dans l'attente de **disponibilité de l'information dans la base de données [EUDAMED](#)**

# Référentiel IUD ID intra GHS

Lien vers le site ministère : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>

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)	<b>EMBLEM S-ICD (modèle A 219)</b>	/	802526581519	22/07/2022	24/12/2021 <b>VERSION DECEMBRE 2021</b>
Défibrillateur cardiaque implantable sans sonde endocavitaire	Cardiac Pacemakers Incorporated	EMBLEM S-ICD (modèle A 219)	<b>EMBLEM S-ICD (modèle A 219)</b>	/	<b>00</b> 802526581519	22/07/2022	24/12/2021 <b>VERSION AVRIL 2022</b>

Les IUD –ID sont renseignés dans ce fichier dans l’attente de **disponibilité de l’information dans la base de données [EUDAMED](#)**

# 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-GHS**



## 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 DM



# Des questions ?

Retours des éditeurs ? Paramétrage  
manuel?



**RAPPELS :**  
**IUD = IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF**

# RAPPEL : IUD/ UDI = IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF



## QU'EST-CE QUE L'IUD ?

Identifiant unique attribué à chaque Dispositif Médical (DM) enregistré sur une même base de données Européenne EUDAMED

Il permet la lecture et **l'enregistrement automatique** des données relatives au DM

### IUD-ID

IDENTIFIANT « DISPOSITIF »

Fabricant, modèle,  
conditionnement

### IUD-IP

IDENTIFIANT « PRODUCTION »

Date de péremption, n° de lot,  
n° de série, date de fabrication...

## COMMENT FAIRE POUR RECONNAITRE L'IUD ?

S'il existe plusieurs codes sur un étiquetage, le code IUD est accompagné du logo



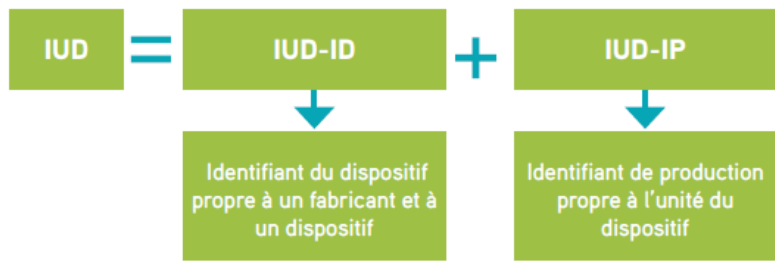
# IUD = IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF



## L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DM, CLÉ D'ENTRÉE ET D'INTERROGATION DE LA BASE ET OUTIL DE TRAÇABILITÉ

**IUD-ID DE BASE** → Identifiant d'un modèle de dispositif médical, utilisation réglementaire

**OÙ LE RETROUVE-T-ON ?**  
Eudamed (clé d'entrée), Documentation technique, déclaration de conformité

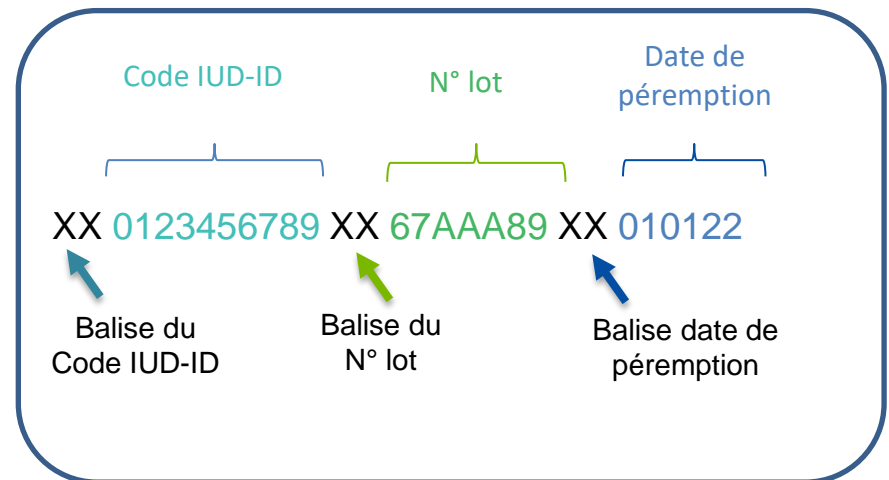


**OÙ LE RETROUVE-T-ON ?**  
Étiquetage de chaque niveau de conditionnement, carte d'implant, déclaration de vigilance, mesures correctives. Et uniquement l'IUD-ID (clé d'introduction) dans la base de données Eudamed

## Écriture et lecture selon 4 standards

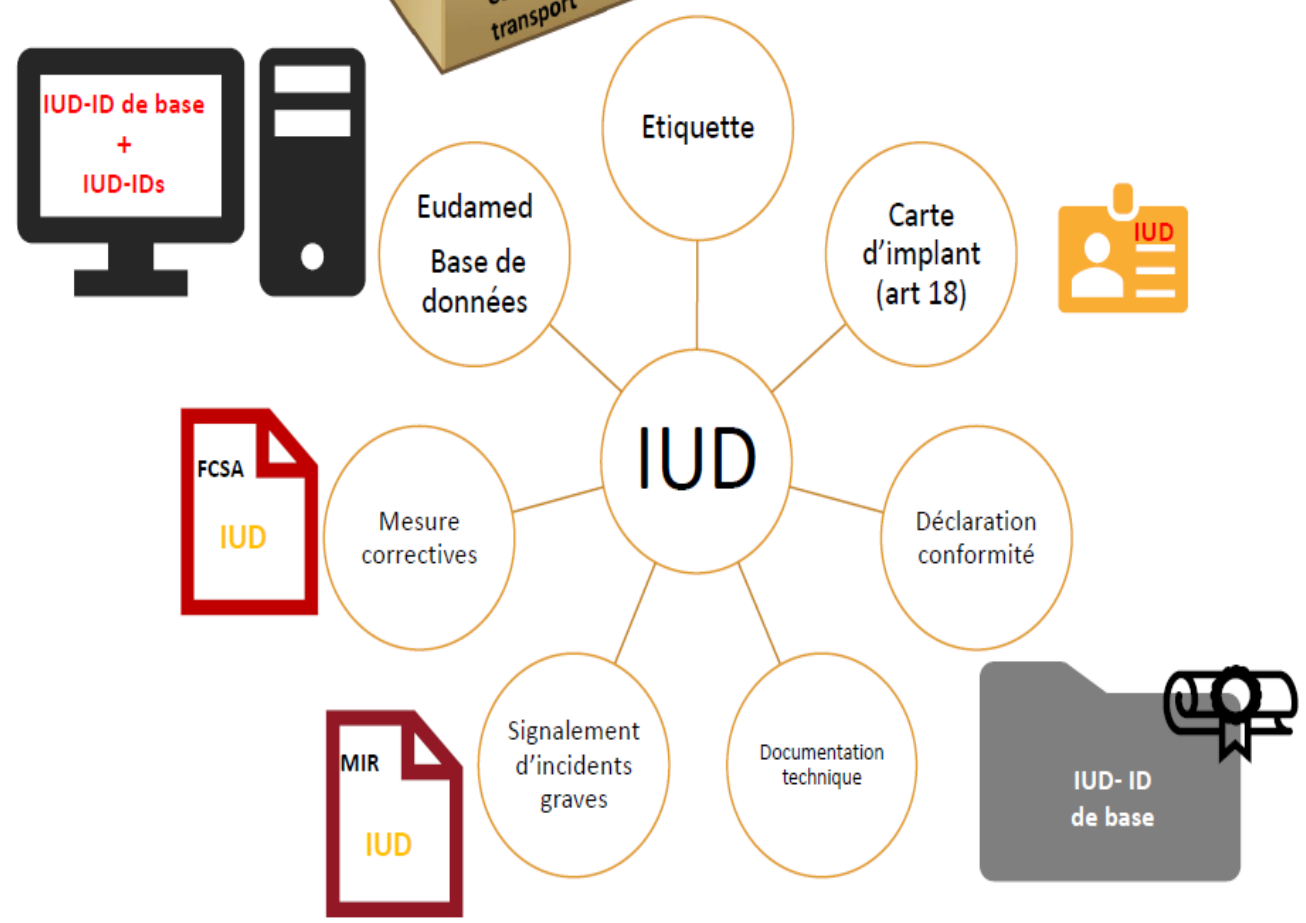
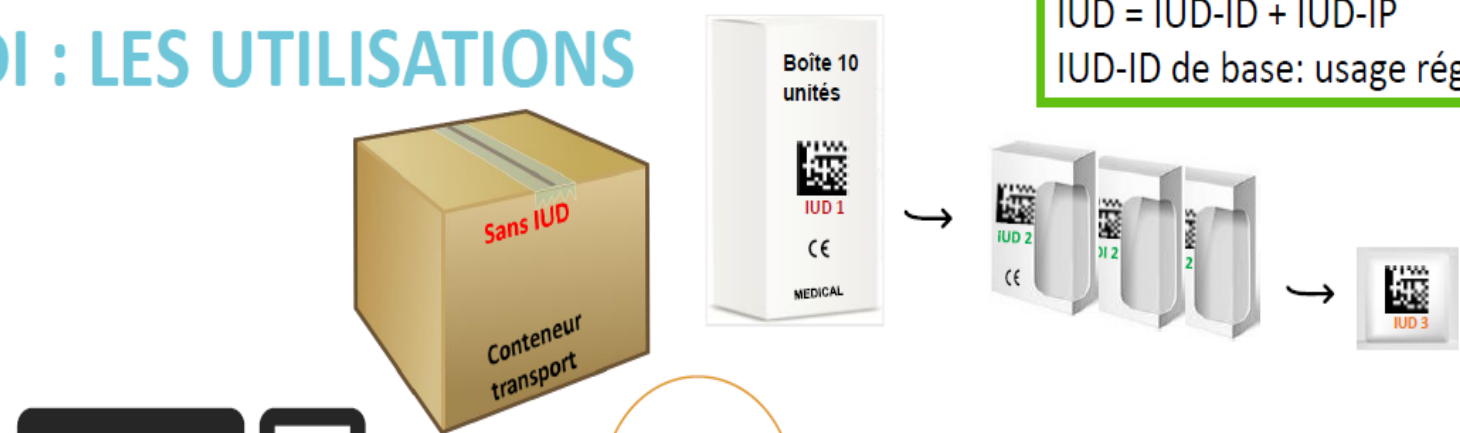
Plusieurs formats de codes possibles : linéaire ou 2 dimensions

GS1	(01)	Identifiant unique du DM (GTIN)
HIBC	+	Identifiant unique du DM (UPN)
IFA	9N	Identifiant unique du DM (PPN)
ISBT	=/	Identifiant unique du DM (PPIC)



# UDI : LES UTILISATIONS

IUD = IUD-ID + IUD-IP  
IUD-ID de base: usage réglementaire



## Objectifs

- améliorer la traçabilité des DM
- meilleure notification des incidents et des mesures correctives de sécurité
- lutter contre la contrefaçon
- assurer une meilleure sécurité du patient
- améliorer les politiques d'achat et de gestion des stocks

## EUDAMED - Base de données européenne sur les dispositifs médicaux

Accueil

Actors

Dispositifs

Certificats

News

Accueil &gt;

### EUDAMED database

La création d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) est l'un des aspects clés des nouvelles règles relatives aux dispositifs médicaux ([Règlement \(UE\) 2017/745](#)) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ([Règlement \(UE\) 2017/746](#)).

EUDAMED fournira un panorama réaliste du cycle de vie des dispositifs médicaux disponibles dans l'Union européenne (UE). La base de données intégrera différents systèmes électroniques permettant de rassembler et de traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux et aux entreprises concernées (fabricants, par ex.). EUDAMED vise ainsi à renforcer la transparence générale, notamment en améliorant l'accès du public et des professionnels de la santé à l'information, ainsi qu'à intensifier la coordination entre les États membres de l'UE.

Le système EUDAMED sera composé de six modules concernant: l'enregistrement des acteurs, l'identification unique des dispositifs (IUD) et l'enregistrement des dispositifs, les organismes notifiés et les certificats, les investigations cliniques et les études de performances, la vigilance et la surveillance du marché.

### Recherche:



#### Opérateurs économiques

Rechercher un fabricant, le producteur de systèmes ou de nécessaires, un mandataire ou un importateur, de l'UE ou hors UE.



#### Dispositifs

Rechercher les IUD-ID et les données concernant le dispositif, y compris le SS(C)P.



#### Certificats

Search For Certificates.

### News



**Avertissement** 📅 29/03/2022

Monday 4 April, from 12h to 14h CEST the system will be unavailable. A new release will be deployed.

More news items available today. Go to the [news list](#), to view them all.

# Calendrier prévisionnel de déploiement IUD

**Priorité sur les DM Implantables (DMI) et les DM Stériles (DMS) facturables en sus (26/05/2021) puis sur l'ensemble des DM d'ici 05/2027**



Figure.1 : Délais accordés aux fabricants de DM pour l'apposition des codes-barres IUD d'après le règlement (UE) 2017/745

## Pour aller plus loin...

[Les jeudi de l'IUD : lien](#)

[Documents d'information](#)

- [Fiche de transparence de l'information snitem europharmat](#)
- [Guide sur l'application du règlement \(ue\) 2017/745 pour les établissements de santé](#)
- [Poster IUD SNITEM](#)



En collaboration avec la  **DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS**

organisent

**Les jeudis de l'IUD - saison 1**

**Euro-Pharmat & SNITEM**, en collaboration avec la DGOS, proposent une nouvelle série en visioconférence autour de l'IUD et de son impact dans le circuit des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Cette saison 1 se déclinera en **5 épisodes** certains jeudis matin, de **9h à 10h**, du mois de mai au mois de juillet 2021.

Les diaporamas présentés sont disponibles en bas de page ainsi qu'une foire aux questions (FAQ) reprenant toutes les questions des participants posées pendant les visioconférences.

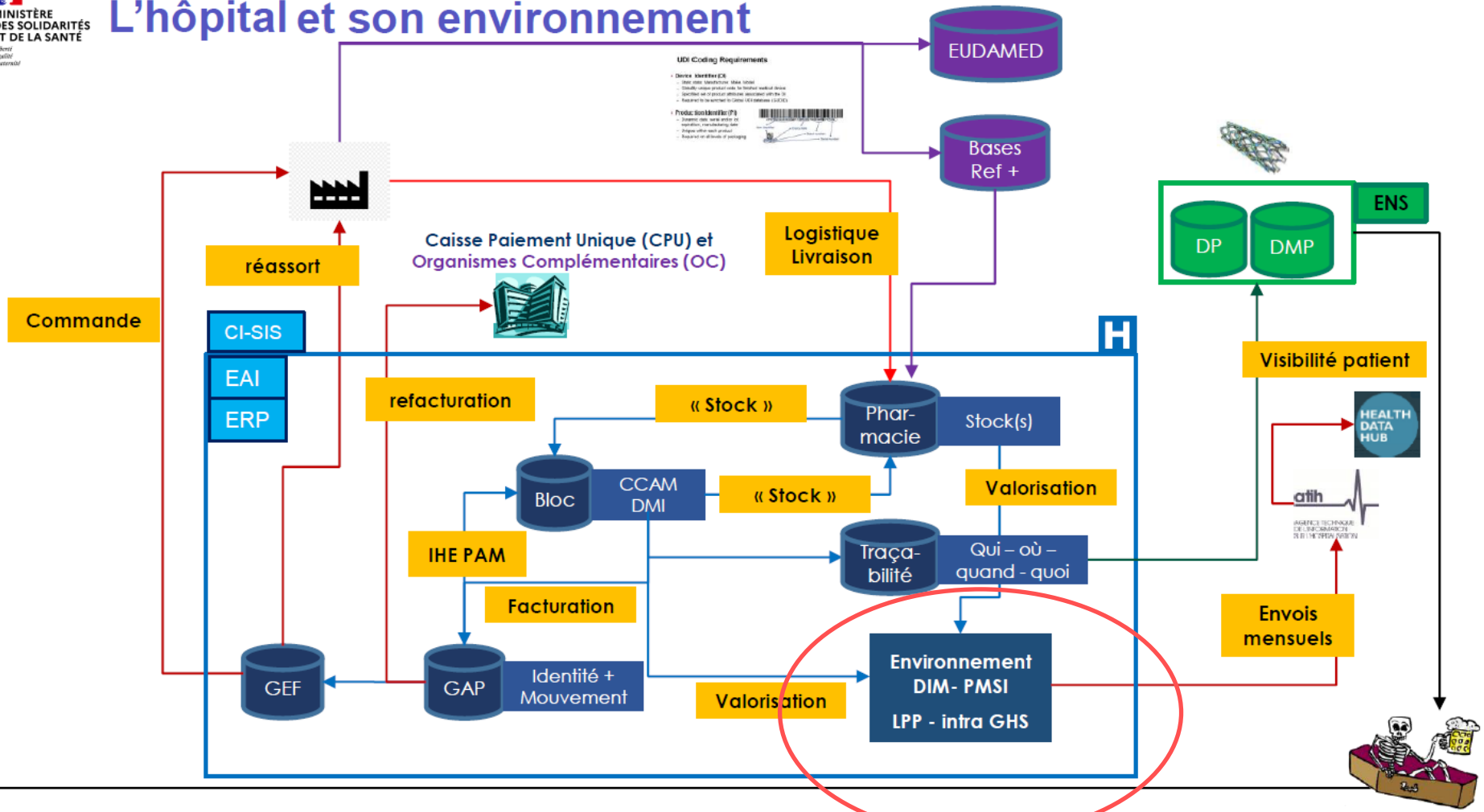
- **Episode 1 : 6 mai : Bases réglementaires**

Rappel IUD - EUDAMED - Nomenclature EMDN

Intervenants : SNITEM - ANSM - GS1

# Informatisation et Interopérabilité

## L'hôpital et son environnement



DGOS – Gilles Hebbrecht - Informatisation et Interopérabilité – Impact à l'hôpital  
 Informatisation du circuit des DM(I)



# OUTILS ET PROPOSITION D'ACCOMPAGNEMENT ÉTABLISSEMENTS

# Difficultés liées à l'informatisation de l'ensemble des process autour du DMI -> proposition Outil Cartographie

## Cartographie de l'informatisation des DMI

Traçabilité  
sanitaire



Traçabilité  
financière

FOURNISSEURS

CIRCUIT A LA  
PUI

A L'HOPITAL -  
DONNEES PATIENTS  
DONNEES  
FINANCIERES

CIRCUIT AU  
BLOC  
OPERATOIRE

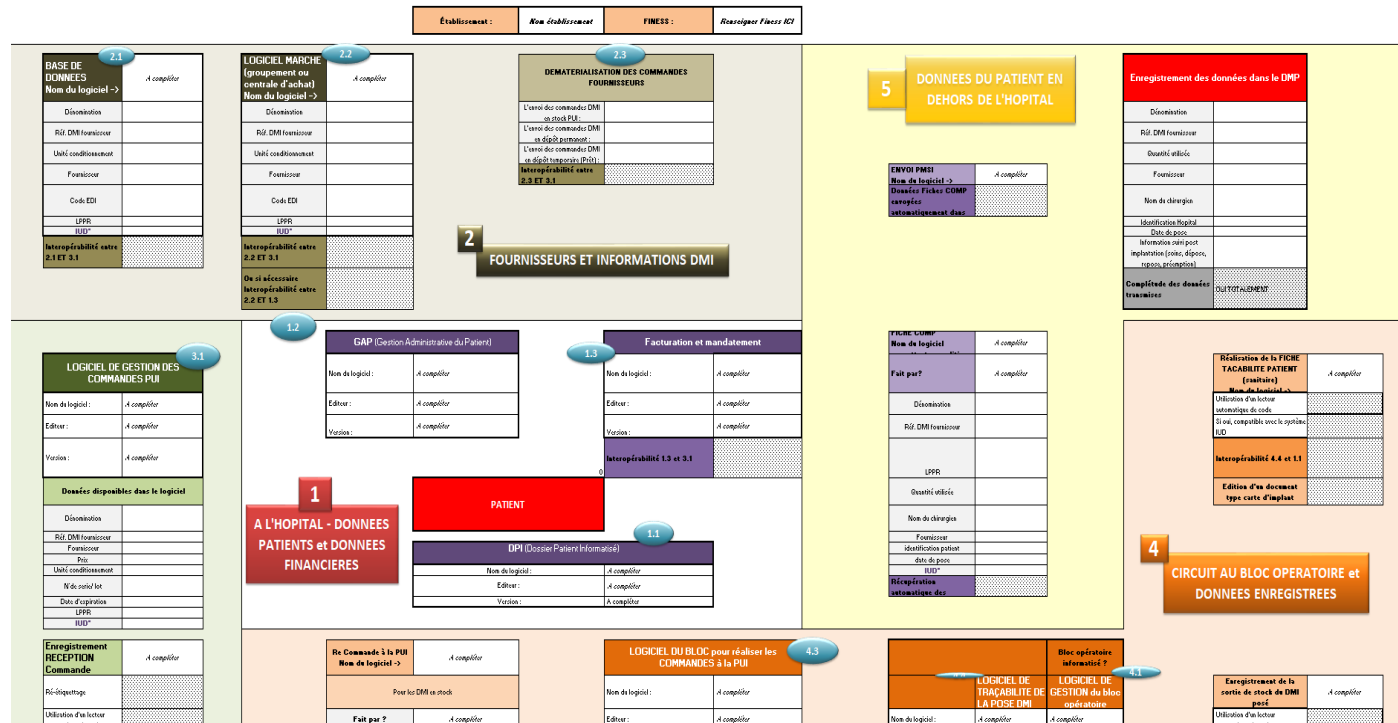
DONNEES DU  
PATIENT EN  
DEHORS DE  
L'HOPITAL

- Logiciels utilisés ?
- Données enregistrées ?
  - IUD
- Interopérabilité à chaque étape ?
- Lecteurs automatiques de codes ?
- Gestion des dépôts temporaires ou permanent ?

# OUTIL RESOMEDIT : Cartographie de l'informatisation des DMI

La cartographie du circuit des données informatiques est structurée en 5 Blocs :

- 1- A l'hôpital - données patients & données financières
- 2- Fournisseurs & informations DMI
- 3- Circuit à la PUI & données enregistrées
- 4- Circuit au bloc opératoire & données enregistrées
- 5- Données du patient en dehors de l'hôpital





# Vos questions ?



# Remerciements aux Omédits

