

LISTE EN SUS ÉVOLUTION REGLEMENTAIRE ET TRAÇABILITE DES DMI

Intervention
Club Pharmacie FHP MCO
6 octobre 2020



- **LISTE EN SUS MEDICAMENTS**
Codage Indications LES
- **LISTE EN SUS DM**
- **Codage DM intra-GHS**
- **Molécules onéreuses SSR**

1. Liste en sus Médicaments

Données nationales médicaments 2019 (1/2)

- Contexte de progression des dépenses soutenue en 2019 par rapport à 2018

Données France entière <i>source : SCANSANTE</i>	Dépenses médicaments hors GHS M12 2019	Evolution dépenses 2018/2019
ES MCO publics + privés	3,9 milliards €	+ 14,8 %
<i>Dont ES MCO privés</i>	<i>636,4 millions €</i>	+ 11,1 %

Taux cible
2019 =
3,0 %

Données nationales médicaments 2019 (2/2)

- Contribution importante des médicaments anticancéreux anti-PD1 + médicaments nouvellement inscrits sur liste en sus (notamment OCREVUS® dans la sclérose en plaques), sans radiation majeure associée

Données établissements de santé MCO privés – France entière (<i>source</i> : SCANSANTE)				
ATC	Libellé	Montant 2019	Montant 2018	Evolution montant
L01	ANTINEOPLASIQUES	550 846 376	491 378 958	12,10%
L04	IMMUNOSUPPRESSEURS	63 783 232	59 376 810	7,42%
J06	IMMUNUSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES	12 215 845	11 657 305	4,79%
B02	ANTIHEMORRAGIQUES	6 287 235	6 684 862	-5,95%
J02	ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE	1 820 098	1 815 501	0,25%
A16	AUTRES MEDICAMENTS DES VOIES DIGESTIVES ET DU METABOLISME	1 081 281	1 327 772	-18,56%
A07	ANTIDIARRHEIQUES, ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIINFECTIEUX INTESTINAUX	123 095	102 510	20,08%
B01	ANTITHROMBOTIQUES	63 632	46 189	37,76%
V03	TOUS AUTRES MEDICAMENTS	61 574	71 266	-13,60%
B06	AUTRES MEDICAMENTS UTILISES EN HEMATOLOGIE	43 403	75 563	-42,56%

Bilan du RETEX Nouvelle-Aquitaine codage indications LES 2019

- 2019 = année de montée en charge du codage des indications LES
- Rappel calendrier :

Etablissements MCO publics et privés

1/09/2018 : Codage obligatoire pour que la facture soit valorisée

1/03/2019 : valorisation des seules indications remboursables en sus des GHS

- **Les constats à M12 2019** :



- **100%** des ES privés MCO de Nouvelle-Aquitaine ont mis en œuvre le codage des indications LES



- **0,6%** des UCD valorisées ne comportent pas de code indication rattaché (alors que codage obligatoire depuis le 1/09/2018)

- Parmi les codes indications déclarés :



- **0,4%** correspondent à des indications d'AMM intra-GHS valorisées en sus des GHS
- **0,6%** comportent une anomalie de codage (incohérence entre le code UCD et le code indication LES, RTU terminée et **codage I999998 non éligible**)



Rappel codage I999998 = médicaments concernés par liste limitative d'essais cliniques fixés par arrêté pris en application de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique :

ROACTEMRA® (tocilizumab) : « Metogia : méthotrexate versus tocilizumab pour le traitement de l'artérite à cellules géantes : étude multicentrique, randomisée, contrôlée »

VELCADE® (bortezomib) : « IntReALL HR 2010 - Etude internationale pour le traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques de l'enfant à haut risque »

MABTHERA® (rituximab) : « Etude PROLONG : prolongation de la réponse thérapeutique par une faible dose de rituximab en traitement d'entretien dans le "purpura thrombopénique immunologique" (PTI) : étude randomisée, contrôlée versus placebo »

Marges d'amélioration 2020/2021 (1/5)

- **Exhaustivité** du codage

 100% des codes UCD facturés doivent comporter un code indication LES

- **Fiabilité** du codage

 100% des codes UCD facturés doivent être rattachés à un code indication LES éligible à une prise en charge en sus des GHS

Liste des codes indications éligibles mis à jour mensuellement sur le site de la DGOS :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la>

- **Respect des règles de facturation**



Ne pas facturer en sus des GHS :

- **les indications d'AMM intra-GHS**
- **les indications hors AMM « assimilées » à des indications d'AMM non prises en charge en sus**
- **les extensions d'indications d'AMM européennes en attente d'agrément aux collectivités en France (non éligibles au code I999999)**

Notice explicative relative au référentiel administratif portant la codification des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus

(version mars 2020)

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/notice_explicative_relative_au_referentiel_administratif_portant_la_codification_des_indications_des_specialites_inscrites_sur_la_liste_en_sus_mars2020.pdf

Lien Pharmacie – Services de soins – Service facturation – PMSI

Contrôle mensuel des données PMSI transmises

site e-PMSI : [Tableau \[1.V.2.VMED\]: Valorisation des codes UCD \(RSFH\)](#)

Marges d'amélioration 2020/2021 (2/5)

- **Poursuite de la mobilisation sur le cadrage des prescriptions hors AMM hors RTU « à défaut et par exception » = I999999**

A M12 2019, le taux de I999999 s'est élevé, pour les établissements MCO privés de Nouvelle-Aquitaine, à :

- **13,3 %** en nombre d'UCD (18,5 % pour la totalité des ES publics et privés)
- **12,6 %** en dépenses = 7,7 M€ (16,0 % pour la totalité des ES publics et privés = 61 M€)

Rappel notice technique ATIH n° CIM-MF-205-3-2019 du 23 avril 2019 :

*« Le code I999999 doit être utilisé lorsque l'indication est hors AMM mais médicalement justifiée conformément à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique. **L'usage de ce code doit rester limité.** »*



- **100% de fiabilité des facturations avec code indication I999999**
- **100% de suivi de la file active et de l'argumentaire des prescriptions hors AMM hors RTU déclarées I999999**

Marges d'amélioration 2020/2021 (3/5)

- **Actions visant à garantir la pertinence des prescriptions des médicaments à fort enjeu**
 - Médicaments anticancéreux : anti-PD1 (nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab), daratumumab (DARZALEX®)
 - Ocrelizumab (OCREVUS®) dans la prise en charge de la sclérose en plaques
- **Poursuite de la promotion des médicaments biosimilaires de la liste en sus, en intégrant le biosimilaire du bevacizumab récemment commercialisé**
 - ***Infliximab, etanercept et adalimumab*** : rhumatologie et gastro-entérologie
 - ***Trastuzumab, rituximab, et désormais bevacizumab*** : oncologie (+ rhumatologie et médecine interne pour rituximab)

Marges d'amélioration 2020/2021 (4/5)

- Actions visant à garantir le bon usage des anti-infectieux de la liste en sus

➡ **Focus sur 2 antibiotiques récemment commercialisés**

Médicament et indication prise en charge en sus des GHS (libellé court)	Date inscription liste en sus	Nb UCD et dépenses région N-A M12 2019	Taux de I999999 région N-A M12 2019 (en % d'UCD)
Antibiotiques inscrits sur la liste en sus			
Fidaxomicine (DIFICLIR®) <i>Formes documentées des infections à Clostridium difficile (ICD)</i>	< 2019	4 001 UCD 283 226 €	7,3 %
Bedaquiline (SIRTURO®) <i>Tuberculose XDR, pré-XDR ou MDR lorsque le schéma thérapeutique recommandé n'est pas applicable en raison d'intolérance ou de résistances</i>	< 2019	450 UCD 54 301 €	5,8 %
Delamanide (DELTYBA®) <i>Tuberculose pulmonaire multirésistante (TB-MR) chez les patients adultes, lorsque l'utilisation d'un autre schéma thérapeutique efficace est impossible pour des raisons de résistance ou d'intolérance.</i>	< 2019	450 UCD 13 705 €	0 %
Bezlotoxumab (ZINPLAVA®) <i>Prévention des récurrences d'infection à Clostridium difficile (ICD) chez la population d'adultes à haut risque de récurrence d'ICD</i>	16/07/2019	0 UCD 0 €	-
Méropénème/Vaborbactam (VABOREM®) <i>En dernier recours pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries en cas de résistance aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes</i>	28/07/2020	-	-
Ceftazidime/Avibactam (ZAVICEFTA®) <i>En dernier recours pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries en cas de résistance aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes</i>	11/09/2020	-	-



Marges d'amélioration 2020/2021 (5/5)

- Suivi renforcé des prescriptions hors AMM (I999999) des médicaments antifongiques

Médicament	Date inscription liste en sus	Nb UCD et dépenses région N-A M12 2019	Taux de I999999 région N-A M12 2019 (en % d'UCD)
Antifongiques			
Amphotéricine B liposomale (AMBISOME®)	< 2019	15 169 UCD 2 188 370 €	29,8 %
Caspofungine (CANCIDAS® et génériques)	< 2019	12 513 UCD 2 431 798 €	22,1 %
Voriconazole IV (VFEND® et génériques)	< 2019	5 727 UCD 453 268 €	9,7 %
Isavuconazole (CRESEMBA®)	< 2019	2 684 UCD 262 899 €	11,7 %
Micafungine (MYCAMINE®)	< 2019	2 645 UCD 760 311 €	3,5 %
Posaconazole (NOXAFIL®)	< 2019	846 UCD 189 904 €	7,4 %

2. Liste en sus DM

Données nationales DM 2019

Données France entière <i>source : SCANSANTE</i>	Dépenses DM hors GHS M12 2019	Evolution dépenses 2018/2019
ES MCO publics + privés	2,0 milliards €	+ 3,7 %
<i>Dont ES MCO privés</i>	<i>932,6 millions €</i>	+ 3,2 %

Taux cible
2019 =
3,0 %

- Contribution importante des bioprothèses valvulaires cardiaques TAVI et MITRACLIP + DM nouvellement inscrits sur liste en sus (notamment dispositifs de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR) et nouvelle génération de stimulateur cardiaque implanté par voie transcutané)
- Marges d'amélioration : démarche de pertinence des poses de DM (lien avec pertinence acte), couplée à un suivi des indications de pose (suivi des poses hors LPP) et justification des hors LPP

3. Codage DM Intra GHS

Codage DM intra-GHS (1/3)

- **Dispositif intra-GHS** = achat, fourniture et utilisation de certains DM par les ES et prise en charge au titre des GHS, conditionnés à l'inscription du DM sur la liste des DM intra-GHS

(article L.165-11 du Code de la Sécurité Sociale, introduit par la Loi du 29/12/2011 de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé)

- **DM concernés par le dispositif intra-GHS** = DM appartenant à une catégorie homogène de produits de santé fixée par arrêtés (critères : caractère invasif et/ou risque pour la santé)
- **DM concernés** (sachant que certains DM appartenant à ces catégories sont inscrits sur la liste en sus à ce jour) :
 - Défibrillateurs cardiaques implantables
 - Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses
 - Valves cardiaques chirurgicales biologiques
 - Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire / Dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens
 - Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter)
 - Dispositifs de thrombectomie, comprenant les stents retrievers
 - Systèmes de thrombo-aspiration ainsi que les cathéters guide à ballonnets spécifiques à la thrombectomie

Codage DM intra-GHS (2/3)

Catégorie homogène de DM	Inscription de références de DM de la catégorie sur la liste intra-GHS
Défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)	OUI
Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire	OUI
Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses	NON (Service attendu HAS insuffisant)
Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec suture	OUI
Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans suture	OUI
Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens	NON Interdiction d'utilisation depuis le 27/02/2020 (note d'info du 26/02/2020)
Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire	Procédure en cours
Dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens	Procédure en cours
Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter)	NON (inscrits sur liste en sus)
Dispositifs de thrombectomie, comprenant les stents retrievers, les systèmes de thrombo-aspiration ainsi que les cathéters guide à ballonnets spécifiques à la thrombectomie	OUI pour les cathéters guide à ballonnets NON pour les stents retrievers et systèmes de thrombo-aspiration (inscrits sur liste en sus)

Liste des DM consultable sur le site de la DGOS : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>

Codage DM intra-GHS (3/3)

■ Modalités de suivi des DM intra-GHS

Loi OTSS n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (JO du 26 juillet 2019)

Recueil et transmission d'informations via PMSI en lien avec le code Identifiant Unique des Dispositifs (IUD), relatives :

- aux patients traités
- au contexte de la prescription
- aux indications d'utilisation du produit
- aux résultats ou effets de ces traitements

Expérimentation nationale du recueil en 2020 par les établissements de santé inclus dans l'expérimentation nationale « mise en œuvre de l'IUD pour la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) »

Actions : inventorier les fournisseurs livrant / ne livrant pas encore les IUD – calendrier de livraison des versions des logiciels intégrant la gestion de l'IUD

4. Molécules onéreuses SSR

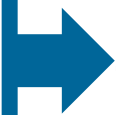
Listes de Médicaments Onéreux en *SSR*

- ❖ **2020** : Liste mise à jour en août 2020 et utilisable pour les administrations de médicaments à compter du 1^{er} juin 2020

Lien vers liste actualisée (+ historique listes) :

<https://www.atih.sante.fr/specialites-pharmaceutiques-en-ssr>

- ✓ Mise à jour de cette liste en se basant sur le SMR du médicament
 - ➔ Si le médicament ne possède **pas un SMR important**, il n'est **pas maintenu sur la liste**
- ✓ mise à jour possible du fichier lors des prochaines campagnes tarifaires avec de nouveaux médicaments

 Ce compartiment traitement coûteux en SSR sera pérenne tant que le modèle de financement définitif ne sera pas mis en place

5. Traçabilité des DMI

Résultats NATIONAUX
de l'enquête nationale 2019



Analyse des répondants à l'enquête nationale

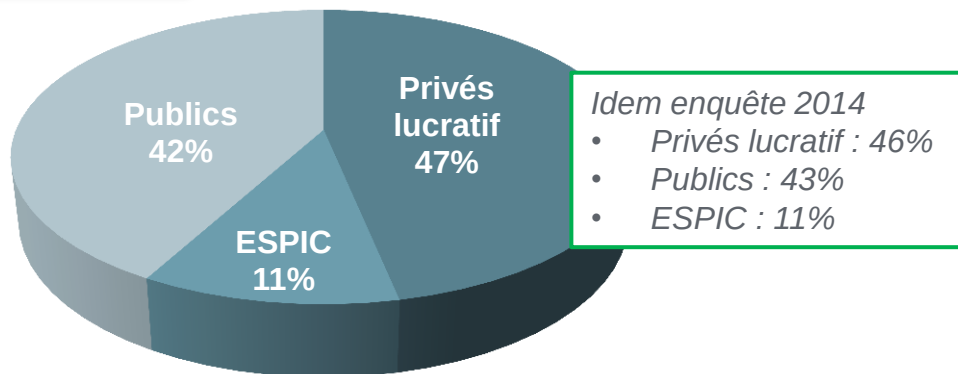
- Fort taux de réponse national = 96%



Nombre d'ES MCO concernés par la traçabilité des DMI en France : 856

Nombre d'ES MCO ayant répondu : **819**

n = 819 ES



➞ Volet 3 - Services Utilisateurs (SU)

1829 services répondeurs pour les 819 ES

- ☒ blocs opératoires
- ☒ salles interventionnelles
- ☒ consultations externes

Management de la qualité

Points forts à poursuivre



- ✓ Système de management de la qualité mis en place dans **73%** des cliniques privés (*vs 63% France entière*)
- ✓ **RSMQ est déjà désigné** dans plus de la moitié des établissements car il est parfois en charge de l'ensemble du circuit des produits de santé (médicaments et DMI)
- ✓ Au sein des services utilisateurs, il existe une **personne en charge de la traçabilité** des DMI **82%** des cliniques privées (*vs 70% France entière*)

Marges d'amélioration



- ✗ Procédure sectorisée

➔ A inclure dans une approche processus





Points forts à poursuivre



DPI

- ✓ **92%** des ES ont un dossier patient informatisé

PUI

- ✓ **96%** des PUI gèrent informatiquement leurs stocks
- ✓ Utilisation de logiciel dédié le plus souvent

Marges d'amélioration

PUI

- ✗ Hétérogénéité des logiciels dédiés utilisés par les PUI (>100)

Echanges PUI / Services Utilisateurs

- ✗ Seulement **45%** services utilisateurs utilisent un outil interopérable avec transfert d'informations entre SU et PUI
 - ✗ **20%** pour les **dépôts temporaires**
- ✗ Problématique sur la transmission d'information entre la PUI et les services :
 - **Support papier** largement utilisé ou absence de transmission retranscrit a posteriori
 - **Peu de traçabilité en temps réel**

Marge d'amélioration : **INTEROPERABILITE**

Informations recueillies quand la traçabilité informatique est assurée

n = 819 ES

	nbre d'ES	% d'ES	% d'ES ayant un logiciel dédié (sous total en prenant en compte uniquement les établissements ayant un logiciel dédié = réponse OUI au 5.2)
Dénomination du DMI	763	93%	99% (731/737)
Numéro de série ou de lot	763	93%	99% (730/737)
Nom du fabricant ou de son mandataire	742	91%	96% (711/737)
La date de l'utilisation	756	92%	98% (724/737)
Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	737	90%	96% (708/737)
L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	755	92%	98% (722/737)

L'indication de pose du DMI :

- mentionnée dans le **logiciel métier** pour **42%** des établissements
- seulement **25%** des ES déclarent avoir la possibilité d'indiquer l'**argumentaires de pose pour les indications hors LPP**.

Equipement par lecteur automatique de code

- **1/3** des ES assure l'enregistrement à l'aide d'un lecteur automatique de code à la PUI
- Dont 50% ont un logiciel prévu pour s'appuyer **sur le système IUD**
- Parmi les ES (544 – 66%) n'utilisant pas de lecteur
35% déclarent que l'intégration du **système IUD est une priorité de la direction du système d'information**
- **73%** des ES ne réalisent pas de ré étiquetage



PRIORITE : INTEGRATION DU SYSTÈME IUD

IUD va permettre de s'affranchir du ré-étiquetage



Lien éditeurs

Dossier Patient



n = 819 ES

	Oui, pour tous les DMI	Oui pour certains DMI	Non	NR
Dénomination	48%	11%	37%	4%
Numéro de série ou de lot	42%	11%	43%	4%
Nom du fabricant ou de son mandataire	39%	11%	46%	4%
La date de l'utilisation	52%	10%	34%	4%
Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	54%	9%	32%	5%
L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	55%	9%	32%	4%
L'indication de pose du DMI	34%	8%	52%	5%
En cas d'indication hors LPP, l'argumentaire de pose	13%	4%	74%	9%

- ➔ Les renseignements relatifs à la traçabilité sanitaire de tous les DMI ne sont renseignés dans le DPI que pour **la moitié des ES** !
- ➔ environ **10%** des ES ne renseignent ces informations **que pour certains DMI**.

Remise de document au Patient



- **La moitié** des ES assurent la remise d'un document relatif au DMI à l'ensemble des patients à la sortie
- **41%** des ES assurent la remise à certains patients seulement
- majoritairement cartes d'implant **fournies par l'industriel** (79%) et documents d'informations mis à disposition par l'**ES** (53%)

Contenu du document

- ✓ Identification du DMI utilisé
- ✓ Lieu et date
- ✓ Nom du chirurgien

Marges d'amélioration



- ✗ Les informations relatives à l'existence d'une **durée de vie limitée** du produit et l'éventuelle **nécessité de ré intervention** qui en découle, ou le **suivi médical particulier**, ne sont que **rarement mentionnées** (respectivement 13% et 17%).

Remise de document au Patient



Pose de
DMI



Lettre de liaison remise au MT
Mention de la pose du DMI dans
77% des cas



Médecin traitant



Suivi médical

Sortie



DMF
DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ

Lettre de liaison remise au patient
Mention de la pose du DMI dans
73% des cas



Des outils à disposition des professionnels et des patients

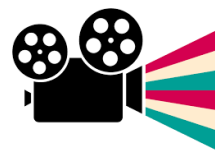
- **Flyer et affiche** « Information du patient et des professionnels sur les DMI » - RREVA Nouvelle-Aquitaine en lien avec URPS, Assurance Maladie, France Assos NA)



<http://www.omedit-nag.fr/page/dispositifs-medicaux>



- **Film OMEDIT Nouvelle-Aquitaine**



Merci de votre attention

