

Faculté de Pharmacie

Année 2018

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

Le 27 septembre 2018

Par

Amélie LECLERE

Née le 19 septembre 1991 à Clermont (60)

**DISPOSITIFS MEDICAUX CARDIO-VASCULAIRES REMBOURSES
EN SUS DES GROUPES HOMOGENES DE SEJOURS :
REDACTION ET MISE EN APPLICATION DES REFERENTIELS DE
BON USAGE AU CHU DE TOULOUSE**

Thèse dirigée par Elodie Divol

Examineurs :

M. le Professeur Franck Saint-Marcoux
Mme. le Docteur Elodie Divol
Mme. le Docteur Brigitte Bellon
Mme. le Docteur Charlotte Laborde
M. le Professeur Hervé Rousseau

Président
Juge, Directeur de thèse
Juge
Juge
Membre invité



Faculté de Pharmacie

Année 2018

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

Le 27 septembre 2018

Par

Amélie LECLERE

Née le 19 septembre 1991 à Clermont (60)

**DISPOSITIFS MEDICAUX CARDIO-VASCULAIRES REMBOURSES
EN SUS DES GROUPES HOMOGENES DE SEJOURS :
REDACTION ET MISE EN APPLICATION DES REFERENTIELS DE
BON USAGE AU CHU DE TOULOUSE**

Thèse dirigée par Elodie Divol

Examineurs :

M. le Professeur Franck Saint-Marcoux
Mme. le Docteur Elodie Divol
Mme. le Docteur Brigitte Bellon
Mme. le Docteur Charlotte Laborde
M. le Professeur Hervé Rousseau

Président
Juge, Directeur de thèse
Juge
Juge
Membre invité



Liste des enseignants

Le 1^{er} septembre 2017

PROFESSEURS :

BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
FAGNERE Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE ORGANIQUE
LIAGRE Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MAMBU Lengo	PHARMACOGNOSIE
ROUSSEAU Annick	BIOSTATISTIQUE
TROUILLAS Patrick	CHIMIE PHYSIQUE - PHYSIQUE
VIANA Marylène	PHARMACOTECHNIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

PICARD Nicolas	PHARMACOLOGIE
ROGEZ Sylvie	BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE
SAINT-MARCOUX Franck	TOXICOLOGIE

ASSISTANT HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

CHAUZEIX Jasmine	HEMATOLOGIE (Renouvelé jusqu'au 1 ^{er} novembre 2018)
JOST Jérémy	PHARMACIE CLINIQUE (1 ^{er} novembre 2016 pour 2 ans)

MAITRES DE CONFERENCES :

BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
BEAUBRUN-GIRY Karine	PHARMACOTECHNIE

BILLET Fabrice	PHYSIOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
CHEMIN Guillaume	BIOCHIMIE FONDAMENTALE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
COMBY Francis	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
COURTIOUX Bertrand	PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE
DELEBASSEE Sylvie	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE
DEMIOT Claire-Elise	PHARMACOLOGIE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE
GRIMAUD Gaëlle	CHIMIE ANALYTIQUE ET CONTROLE DU MEDICAMENT
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
LABROUSSE Pascal	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE
LEGER David	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MARION-THORE Sandrine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MERCIER Aurélien	PARASITOLOGIE
MILLOT Marion	PHARMACOGNOSIE
MOREAU Jeanne	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE
MUSUAMBA TSHINANU Flora	PHARMACOLOGIE
PASCAUD Patricia	PHARMACIE GALENIQUE – BIOMATERIAUX CERAMIQUES
POUGET Christelle	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
VIGNOLES Philippe	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

Remerciements

A Monsieur le Professeur Franck Saint-Marcoux,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider le jury de cette thèse.

Soyez assuré de mon profond respect et de toute ma considération.

A Monsieur le Professeur Hervé Rousseau,

Je suis très sensible à l'honneur que vous me faites en acceptant d'être membre du jury.

Je vous prie de trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

A Madame le Docteur Brigitte Bellon,

Je vous remercie pour l'honneur que vous me faites de siéger dans ce jury de thèse.

Veillez trouver ici l'expression de mon respect et de ma gratitude.

A Madame le Docteur Charlotte Laborde,

Je vous remercie pour l'honneur que vous me faites de siéger dans ce jury de thèse.

Veillez trouver ici l'expression de mon respect et de ma gratitude.

A Madame le Docteur Elodie Divol,

Je te remercie d'avoir encadré mon travail de thèse. Je te suis très reconnaissante pour toute l'aide que tu m'as apportée ainsi que pour tes précieux conseils. Merci pour ta rigueur et ta disponibilité. C'est avec grand plaisir que j'ai travaillé à tes côtés. Que cette thèse soit le témoignage de la profonde estime que je te porte.

A toutes les équipes et pharmaciens que j'ai pu croiser dans mes différents stages :

A Cadillac,

J'ai commencé mon internat avec vous et je ne pouvais pas rêver mieux. Merci de m'avoir si bien accompagnée pendant ces 6 premiers mois d'interne. Je ne vous oublierai pas.

A Albi,

J'ai vraiment beaucoup apprécié ces 6 mois passés avec vous tous. Merci pour votre accueil chaleureux et votre sympathie. Je ne vous oublierai pas.

Et enfin à Toulouse :

Que ce soit à Ranguel, au préparatoire, à Logipharma ou à l'IUC : merci pour tout, ces différents semestres m'ont tant appris et je vous en remercie.

A Clément,

Merci pour ta présence au quotidien et ta patience, toi qui m'a déjà supportée toutes ces années ! J'ai hâte de profiter pleinement des prochaines années à tes côtés...

A ma famille,

A mes parents, merci pour votre soutien et vos encouragements durant ces longues années d'étude. Je ne vous remercierai jamais assez pour tout ce que vous avez fait pour moi.

Et à toute la famille, pour votre soutien,

A mes amis de longue date, merci pour votre amitié précieuse,

A Carole et Marion, pour votre amitié sans faille,

A Cédric, pour toutes ces années derrière nous,

A Sophie et Marie-Amandine, pour nos années étudiantes,

A Leslie, Camille, Romain, Marie, Clémentine pour nos années de fac,

A mes co-internes de l'IUC, pour leur compréhension durant ces derniers mois :

Merci à Chloé D., Céline, Corentin, Anne-Sophie, Jean, Lorène, Isabelle, Pauline et Camille

A tous ceux qui ont été mes co-internes ou que j'ai rencontrés durant ces années d'internat : Merci à Alexandra, Audrey A., Nolwenn, Audrey M., Thomas, Rémy, Pauline, Laura, Lucie, Caroline, Chloé L., Rémi,...

Et à tous les autres que j'ai eu la chance de rencontrer et que j'oublie !

Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Table des matières

Liste des abréviations.....	14
Introduction	16
I. Dispositifs médicaux, financement et bon usage	17
I.1. Principes généraux relatifs aux dispositifs médicaux.....	17
I.1.1. Définitions	17
I.1.1.1. Dispositif médical	17
I.1.1.2. Dispositif médical implantable	18
I.1.2. Règlementation des DM	18
I.1.2.1. Le cadre législatif européen	18
I.1.2.2. La transposition en droit français.....	19
I.1.2.3. Nouveau règlement européen	19
I.1.2.4. Mise sur le marché et marquage CE	20
I.2. Modes de financement par la sécurité sociale.....	21
I.2.1. Financement des établissements de santé	21
I.2.1.1. Tarification à l'activité.....	21
I.2.1.2. Autres sources de financement.....	21
I.2.2. Financement des dispositifs médicaux en établissement de santé	22
I.2.2.1. Dispositifs médicaux compris dans les GHS	22
I.2.2.2. Dispositifs médicaux hors-GHS et la LPPR	22
I.2.2.2.1. Code LPPR générique.....	23
I.2.2.2.2. Code LPPR sous nom de marque	23
I.2.2.3. Liste « intra-GHS ».....	25
I.3. Le bon usage	27
I.3.1. Les contrats de bon usage	27
I.3.1.1. Le Contrat de Bon Usage des Médicaments, des Produits et des Prestations.....	27
I.3.1.2. Le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins.....	28
I.3.1.2.1. Un nouveau contrat	28
I.3.1.2.2. Composition et indicateurs.....	28
I.3.1.3. L'OMÉDIT	29
I.3.2. Les exigences de bon usage	30
I.3.2.1. La traçabilité.....	31
I.3.2.1.1. La traçabilité sanitaire.....	32
I.3.2.1.2. La traçabilité du bon usage.....	33
I.3.2.1.3. La traçabilité financière.....	33
I.3.2.1.4. La traçabilité logistique	33
I.3.2.2. Exigences de la LPPR	33
I.3.2.2.1. Indications de prise en charge	34
I.3.2.2.2. Spécifications techniques	34
I.3.2.2.3. Réunions de concertations pluridisciplinaires	34
I.3.2.2.4. Nombre d'implants par patient	35
II. Rédaction et mise en application des référentiels de bon usage des DM cardio-vasculaires hors GHS au CHU de Toulouse	36
II.1. Présentation de l'établissement et du périmètre de travail	36
II.1.1. Le CHU de Toulouse	36

II.1.1.1. Présentation générale	36
II.1.1.2. Organisation en pôles d'activité.....	37
II.1.2. Périmètre du travail	37
II.1.2.1. Périmètre financier des DMI cardio-vasculaires	37
II.1.2.2. Cardiologie Interventionnelle : principe et principaux DM hors-GHS	38
II.1.2.3. Chirurgie Cardio-Vasculaire : principe et principaux DM hors-GHS.....	39
II.1.2.4. Rythmologie : principe et principaux DM hors-GHS.....	39
II.1.2.5. Radiologie Interventionnelle et endovasculaire : principe et principaux DM hors-GHS.....	40
II.1.2.6. Diabétologie : principe et principaux DM hors-GHS.....	40
II.2. Contextes.....	41
II.2.1. Respect du bon usage : état des lieux de l'année 2017	41
II.2.1.1. Le rapport d'étape annuel	41
II.2.1.1.1. Endoprothèses coronaires.....	42
II.2.1.1.2. Stimulateurs cardiaques	44
II.2.1.1.3. Endoprothèses aortiques fenêtrées sur mesure.....	45
II.2.1.1.4. Bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcutanée	45
II.2.1.2. Le rapport TAVI pour l'OMÉDIT	45
II.2.1.2.1. Aspect réglementaire.....	45
II.2.1.2.2. Méthodologie	46
II.2.1.2.3. Résultats 2017.....	46
II.2.2. Projet DMI au CHU de Toulouse	47
II.3. Matériels et méthodes.....	48
II.3.1. Référentiels de bon usage.....	48
II.3.1.1. Concept du référentiel de bon usage.....	48
II.3.1.2. Structure	48
II.3.1.3. Méthodologie	49
II.3.1.3.1. Sélection des dispositifs concernés	49
II.3.1.3.2. Synthèse des conditions de prise en charge de la LPPR.....	49
II.3.1.3.3. Travail sur les indications hors-LPPR et les RCP	51
II.3.1.3.4. Validation et indexation.....	51
II.3.2. Thésaurus des indications DMI hors-GHS.....	52
II.3.2.1. Concept du thésaurus des indications.....	52
II.3.2.2. Composition du thésaurus.....	52
II.3.2.3. Elaboration du thésaurus	53
II.3.3. Audits de contrôle.....	54
II.4. Résultats.....	55
II.4.1. Résultats généraux.....	55
II.4.1.1. Bilan des RBU.....	55
II.4.1.2. Bilan du thésaurus des indications	56
II.4.1.3. Bilan des audits.....	57
II.4.2. Cardiologie Interventionnelle	57
II.4.2.1. Bilan des RBU.....	57
II.4.2.2. Bilan du thésaurus des indications	58
II.4.2.3. Bilan des audits.....	58
II.4.2.3.1. Audit clip pour fermeture mitrale percutanée	58
II.4.2.3.2. Audit dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche	59
II.4.3. Chirurgie Cardio-Vasculaire.....	60

II.4.3.1. Bilan des RBU.....	60
II.4.3.2. Bilan du thésaurus des indications	61
II.4.3.3. Bilan des audits.....	61
II.4.3.3.1. Audit dispositif d'assistance circulatoire mécanique.....	61
II.4.3.3.2. Audit prothèse vasculaire hybride	61
II.4.4. Rythmologie	62
II.4.4.1. Bilan des RBU.....	62
II.4.4.2. Bilan du thésaurus des indications	63
II.4.5. Endovasculaire.....	63
II.4.5.1. Bilan des RBU.....	63
II.4.5.2. Bilan du thésaurus des indications	65
II.4.5.3. Bilan des audits.....	66
II.4.5.3.1. Endoprothèses de l'aorte abdominale.....	66
II.4.5.3.2. Endoprothèses de l'aorte thoracique	67
II.4.5.3.3. Endoprothèses vasculaires et canalaies.....	68
II.4.6. Diabétologie	71
II.4.6.1. Bilan des RBU.....	71
II.4.6.2. Bilan du thésaurus des indications	71
II.4.6.3. Bilan de l'audit pompe insuline implantable intra-péritonéale	71
II.5. Discussion	72
Conclusion	74
Références bibliographiques	75
Annexes	78
Serment De Galien.....	97

Table des illustrations

Figure 1 : Inscription d'un DM sur la LPPR (12).....	24
Figure 2 : Tableur de recueil des indications de l'indicateur V.4	41
Figure 3 : Bilan de l'indicateur V.4 pour le REA 2017	42
Figure 4 : Suggestion de présentation pour la saisie de l'indication – cahier des charges Copilote®	47
Figure 5 : Recherche par code LPPR.....	50
Figure 6 : Recherche par chapitre	50
Figure 7 : Répartition LPPR/hors-LPPR des indications du thésaurus cardio-vasculaire	56

Table des tableaux

Tableau 1 : Coûts des produits de santé au CHU de Toulouse.....	36
Tableau 2 : DMI hors-GHS au CHU de Toulouse	38
Tableau 3 : DMI hors-GHS cardio-vasculaires au CHU de Toulouse.....	38
Tableau 4 : Répartition des indications LPPR pour les endoprothèses coronaires actives ...	43
Tableau 5 : Répartition des indications hors-LPPR pour les endoprothèses coronaires actives	44
Tableau 6 : Stimulateurs cardiaques et respect de la LPPR	44
Tableau 7 : Indications des endoprothèses aortiques fenêtrées sur mesure.....	45
Tableau 8 : Trame du thésaurus des indications DMI hors-GHS du CHU de Toulouse	53
Tableau 9 : Résultats généraux.....	55
Tableau 10 : RBU de Cardiologie Interventionnelle	57
Tableau 11 : Indications LPPR et hors-LPPR en Cardiologie Interventionnelle	58
Tableau 12 : Causes de contre-indication absolue aux anticoagulants.....	60
Tableau 13 : RBU de Chirurgie Cardio-Vasculaire.....	60
Tableau 14 : Indications des implantations de Thoraflex Hybrid® en 2017.....	62
Tableau 15 : RBU de Rythmologie	62
Tableau 16 : Indication LPPR et hors-LPPR en Rythmologie	63
Tableau 17 : RBU d'endovasculaire	64
Tableau 18 : Indications LPPR et hors-LPPR en Endovasculaire	64
Tableau 19 : Détail des données du thésaurus endovasculaire	65
Tableau 20 : Les 4 codes LPPR qui concentrent le plus de lignes du thésaurus endovasculaire	66
Tableau 21 : Implantations de prothèses pour AAA en mai et juin 2017	67
Tableau 22 : Conformité des indications par type d'endoprothèse vasculaire	68
Tableau 23 : Conformité des indications par type d'endoprothèse vasculaire au Bloc Vasculaire	69
Tableau 24 : Non-conformités au Bloc Vasculaire	69
Tableau 25 : Conformité des indications par type d'endoprothèse en Radiologie Interventionnelle	69
Tableau 26 : Non-conformités en Radiologie Interventionnelle	70
Tableau 27 : Conformité des autres implantations d'endoprothèses vasculaires	70

Liste des abréviations

AAA : Anévrisme Aorte Abdominale
AAG : Appendice Auriculaire Gauche
AM : Assurance Maladie
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation
CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins
CBUMPP : Contrat de Bon Usage des Médicament, des Produits et des Prestations
CCV : Chirurgie Cardio-Vasculaire
CEC : Circulation Extra-Corporelle
CEPS : Comité Economique des Produits de Santé
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CI : Cardiologie Interventionnelle
CME : Commission Médicale d'Etablissement
CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CoMéDiMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CP : Concertation Pluridisciplinaire
CSP : Code de la Santé Publique
CSS : Code de la Sécurité Sociale
CVM : Cardio-Vasculaire Métabolique
DACM : Dispositif d'Assistance Circulatoire Mécanique
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DM : Dispositif Médical
DMI : Dispositif Médical Implantable
DG : Dotation Globale
DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
ES : Etablissement de santé
ESPIC : Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
GHS : Groupe Homogène de Séjour
GHM : Groupe Homogène de Malades
HAS : Haute Autorité de Santé
JO : Journal Officiel

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables
MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique
MERRI : Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation
MIGAC : Missions d'Intérêt Général et Aide à la Contractualisation
OMÉDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation
Thérapeutique
PHMEV : Prescriptions Hospitalières de Médicaments Exécutées en Ville
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
REA : Rapport d'Etape Annuel
RBU : Référentiel de Bon Usage
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RI : Radiologie Interventionnelle
SSR : Soins de Suite et de Réadaptation
TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation
T2A : Tarification à l'activité
UE : Union Européenne

Introduction

Les Dispositifs Médicaux (DM) sont des produits de santé aux vastes champs d'application. Certains sont novateurs et onéreux et sont remboursés en sus des Groupes Homogènes de Séjours (GHS), selon des modalités précises.

Le suivi de ces modalités est un enjeu majeur de maîtrise des dépenses de santé : les établissements de santé s'engagent à favoriser le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux onéreux par la signature du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES), anciennement Contrat de Bon Usage des Médicaments, Produits et Prestations (CBUMPP). Il est donc fondamental de respecter les indications médicales de ces DM (indications publiées dans le cadre de l'arrêté sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables [LPPR] ou dans le cas contraire indications justifiées au regard des recommandations des sociétés savantes ou publications des revues internationales à comité de lecture).

Au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse, une partie des DM hors-GHS sont actuellement suivis et déclarés lors du Rapport d'Etape Annuel (REA) du CAQES. C'est également le constat pour le domaine des DM cardio-vasculaires.

Un « projet DMI » est mené sur l'établissement pour améliorer le circuit des Dispositifs Médicaux implantables (DMI), et en particulier pour permettre la justification de pose des DMI hors-GHS. Un des prérequis à ce projet, qui doit se mettre en place fin 2018, est la formalisation d'un thésaurus des indications de poses des DM hors-GHS.

Ce travail de thèse s'inscrit dans ce contexte. Son objectif est de contribuer au bon usage des DM hors-GHS cardio-vasculaires par la rédaction et la diffusion de référentiels de bon usage (RBU) ainsi que la création de ce thésaurus d'indications.

Dans une première partie, nous traiterons des généralités sur les DM : nous rappellerons quelques définitions ainsi que la réglementation puis les modalités de financement pour enfin finir sur les modalités de bon usage.

La deuxième partie relatara le travail qui a été mené au CHU de Toulouse sur le bon usage des DM du domaine cardio-vasculaire : dans le contexte du projet DMI et du REA 2017, des référentiels de bon usage ont été rédigés, partagés et mis en place ; un thésaurus des indications a été réalisé afin de permettre la traçabilité de l'indication médicale en parallèle des traçabilités sanitaire et financière pour chaque DMI hors-GHS. Des audits sur dossiers ont ensuite été menés afin d'éprouver les RBU et le thésaurus, d'en vérifier l'exhaustivité, ainsi que de réaliser un suivi de l'ensemble des DM cardio-vasculaires pour l'année 2017.

I. Dispositifs médicaux, financement et bon usage

I.1. Principes généraux relatifs aux dispositifs médicaux

I.1.1. Définitions

I.1.1.1. Dispositif médical

Le dispositif médical (DM) est défini selon l'article L5211-1 du Code de la Santé Publique (CSP) comme :

« Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. » (1)

Dans le règlement européen, 2017/745, publié le 5 avril 2017, on retrouve également la définition suivante :

« Aux fins du présent règlement, on entend par : « dispositif médical », tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

— diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,

— investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

— communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.» (2)

I.1.1.2. Dispositif médical implantable

L'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique, définit le terme de dispositif médical implantable (DMI) comme :

« Tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours. » (3)

Ainsi, les DM constituent un nombre très important de produits, près de 2 millions, qui se distinguent par leur diversité : des consommables les plus simples (pansements, seringues, etc...) aux appareils complexes (robots chirurgicaux), tout en passant par des implants (endoprothèses vasculaires et coronaires, stimulateurs cardiaques, etc...). Ils représentent en France un marché estimé à 21.3 milliards d'euros (hors équipements médicaux).(4)

I.1.2. Règlementation des DM

La réglementation des DM est établie par l'Union Européenne, avec une volonté d'harmonisation de la législation par les états membres. Cette réglementation permet de garantir la libre circulation des DM tout en attestant un niveau de qualité élevé.

I.1.2.1. Le cadre législatif européen

L'histoire de la réglementation des DM est récente puisque les premières directives sont apparues successivement en 1990 et 1993 : la directive 90/385/CEE relative à la mise sur le marché des DMI actifs et la directive 93/42/CEE relative à la mise sur le marché des DM.

Ces directives fondamentales ont été par la suite modifiées en 2007 par la directive 2007/47/CE et plus récemment en 2017 avec le nouveau règlement européen. La régularité de révisions des textes témoigne d'un domaine en constante évolution, demandant aux différents acteurs comme le pharmacien à une veille réglementaire importante.

I.1.2.2. La transposition en droit français

Les directives européennes ne sont pas directement applicables par les états membres de l'Union Européenne, il appartient aux états membres de le transposer dans leur cadre juridique : en France, les deux premières directives ont été transposées en droit français dans le titre 1er du livre II de la cinquième partie du CSP.

On retiendra la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale ainsi que les décrets n°95-292 du 16 mars 1995 et n°96-32 du 15 janvier 1996 respectivement relatifs aux DM et à la matériovigilance. A la suite de la modification par la directive 2007/47/CE, la transposition en droit français s'est faite par le décret n°2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des DM.

Ces transpositions ont été effectuées dans le CSP :

- Les dispositions légales sont présentes respectivement aux articles L.5211-1 à 6 et L.5212-1 à 317.
- Les dispositions réglementaires sont présentes respectivement aux articles R.5211-1 à D.5211-73 et R.5212-1 à 43.

I.1.2.3. Nouveau règlement européen

Un nouveau règlement européen a vu le jour en 2017 : il s'agit du règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux DM, abrogeant les directives 93/42 CE et 90/385/CEE. La date d'entrée en vigueur du nouveau règlement est le 26 mai 2017 et la majorité de ses dispositions entreront en application trois ans après, soit le 26 mai 2020. Les nouvelles dispositions seront directement applicables dans l'ensemble des états membres sans nécessiter de transposition en droit national, permettant ainsi une harmonisation de la réglementation au sein de l'Union Européenne (5).

Cette évolution de la réglementation va porter notamment sur :

- l'amélioration de la qualité, de la sécurité et de la fiabilité des DM s'appuyant sur :
 - des contrôles plus stricts en amont,
 - un renforcement de l'évaluation avant leur mise sur le marché,
 - la mise en place d'un identifiant unique des DM,
 - la surveillance croisée des habilitations des organismes notifiés,
 - l'obligation pour les organismes notifiés de procéder à des audits inopinés,
 - une extension des exigences pour l'ensemble des opérateurs du secteur qu'ils soient fabricants, distributeurs ou établissements de santé

- une extension de la définition des DM à certains produits qui jusque-là n'étaient pas couverts ou faisant appel à des technologies nouvelles (par exemple : e-santé, impression 3D, nanotechnologies, etc...) ;
- une plus grande transparence des informations avec la mise en place d'une base de données, Eudamed, destinée à terme au grand public ;
- un renforcement de la surveillance du marché et de la vigilance avec une coordination plus forte au niveau européen.

La réglementation des DM repose sur des principes fondamentaux que sont la protection du patient et la responsabilité du fabricant. Le produit doit satisfaire à des exigences (dites essentielles) de sécurité et de respect des performances et la traçabilité des dispositifs du fabricant jusqu'à l'utilisateur doit être assurée.

I.1.2.4. Mise sur le marché et marquage CE

La mise sur le marché des DM s'effectue sur la base d'un marquage CE dans un cadre réglementaire européen. Ce marquage peut être obtenu dans n'importe quel pays de l'UE auprès d'organismes notifiés qui garantissent leur sécurité et sont contrôlés par des autorités compétentes.

L'apposition du marquage CE par le fabricant sur les dispositifs médicaux atteste que ces derniers respectent les exigences essentielles posées par la directive 93/42/CEE (6). Ces exigences essentielles portent sur la sécurité du patient, la performance du produit, la sécurité de l'utilisation, le transport et l'entreposage, les risques ainsi que les exigences techniques et de fabrication.

Le marquage CE est obligatoire dès lors qu'il y a mise sur le marché, c'est-à-dire mise à disposition d'un dispositif médical en vue de son utilisation ou de sa distribution. Lors de l'acquisition de DM, il convient de s'assurer que le dispositif comporte le marquage CE.

I.2. Modes de financement par la sécurité sociale

I.2.1. Financement des établissements de santé

I.2.1.1. Tarification à l'activité

Jusqu'en 2003, les établissements de santé (ES) connaissaient des modes de financement différents selon leur nature juridique : d'une part, les ES publics et les ES privés d'intérêt collectif (ESPIC) étaient dotés d'une enveloppe de fonctionnement annuelle et limitative - appelée dotation globale. Celle-ci était calculée en fonction du nombre de journées et reconduite, chaque année, sur la base de l'exercice précédent, modulée d'un taux directeur de croissance des dépenses hospitalières. Les ES privés à but lucratif, quant à eux, facturaient directement à l'Assurance Maladie (AM) des forfaits de prestations et des actes, sur la base de tarifs historiques, variables géographiquement et négociés avec les agences régionales de l'hospitalisation. Les forfaits de prestations étaient encadrés par des objectifs quantifiés nationaux visant à assurer une régulation du financement par rapport à l'activité.

La disparité créée entre les ES publics et ESPIC d'une part, les ES privés à but lucratif d'autre part, rendait complexes les dispositifs de contrôle des financements et difficile toute comparaison des coûts entre les 2 secteurs. De nouveaux modes de financement des ES, publics et privés, basés sur une tarification à la pathologie ont été expérimentés dès 2000 et repris en 2002 dans le plan « Hôpital 2007 ».

Depuis, la tarification à l'activité, dite T2A, constitue le mode de financement pour les activités de médecine, chirurgie et obstétrique des ES publics et des ES privés : les ressources sont calculées à partir d'une mesure de l'activité produite conduisant à une estimation de recettes. Le prix de chaque activité est fixé chaque année par le ministère de la santé via le mécanisme des GHS/GHM : le séjour de chaque patient est classé au sein d'un Groupe Homogène de Malades (GHM) auquel est associé un Groupe Homogène de Séjour (GHS). Ceux-ci conditionnent le tarif de prise en charge par les régimes de l'assurance maladie. (7)

I.2.1.2. Autres sources de financement

Certaines missions sont financées par les Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation interne (MIGAC), dont les Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation (MERRI). Ces financements concernent les activités difficilement identifiables par patient (actions de prévention, dépistage...) ou nécessitant une permanence quel que soit le niveau effectif d'activité (SAMU, centres anti-poison, équipes mobiles de liaison...). Ces missions sont identifiées et rémunérées d'après une liste nationale.

Certaines activités spécifiques telles les urgences, la coordination des prélèvements d'organes et les greffes font l'objet d'un financement forfaitisé. (7)

Certains médicaments et dispositifs médicaux onéreux sont pris en charge en sus des tarifs de prestations. On les appelle plus communément les « hors-GHS ». Ils sont inscrits sur des listes qui font l'objet de mises à jour régulières, par arrêté du ministre en charge de la santé sous forme de publication au Journal Officiel (exemple en annexe 1), et sur recommandations du conseil de l'hospitalisation. Les listes sont disponibles sur le site de l'assurance maladie. (8)

D'après le rapport 2017 de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES), les dépenses associées aux médicaments de la liste en sus au sein des établissements de santé (champs médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie [MCO] et hospitalisation à domicile [HAD] confondus), s'élevaient à 3,1 milliards d'euros en 2015. Pour les DM en sus, les dépenses s'élevaient à un montant de 1,7 milliard d'euros pour l'ensemble de ces dispositifs dans le champ MCO, ce qui représentait une hausse de 23 % par rapport à 2011. Certains types de dispositifs concentrent l'essentiel de la dépense : ainsi, les implants orthopédiques comptent pour 44 % de la dépense en 2015, suivis par les implants cardiaques et vasculaires d'origine synthétique (20 %), les stimulateurs cardiaques (12 %) et les implants cardiovasculaires issus de dérivés d'origine animale (8 %). (9)

L'administration des molécules onéreuses et la pose des dispositifs médicaux en sus doivent répondre à des référentiels de bonnes pratiques, dans le cadre de contrats de bon usage, que nous détaillerons plus loin.

I.2.2. Financement des dispositifs médicaux en établissement de santé

I.2.2.1. Dispositifs médicaux compris dans les GHS

Depuis la T2A, les dépenses de la majorité des DM sont intégrées dans les prestations d'hospitalisation, c'est-à-dire que leur coût est forfaitisé dans le GHS. C'est le cas des sutures, cathéters, aiguilles, compresses, pansements, sondes d'intubation, etc...

I.2.2.2. Dispositifs médicaux hors-GHS et la LPPR

L'autre grande catégorie correspond aux DM dits « hors-GHS », ceux remboursés en sus des GHS. Cette exception à la T2A, qui se voulait temporaire à sa création, permet d'assurer l'égalité d'accès aux soins les plus innovants.

Pour obtenir le remboursement en sus du GHS, ces dispositifs doivent être inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). La LPPR porte sur le DM lui-même mais également sur la prestation nécessaire à sa bonne utilisation.

Elle se divise en cinq parties :

- Titre I : DM pour traitements à domicile, aides à la vie, aliments et pansements
- Titre II : Orthèses et prothèses
- Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine
- Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques
- Titre V : Dispositifs médicaux invasifs non éligibles au titre III de la LPPR

Les titres I, II et IV concernent la médecine de ville tandis que les titres III et V concernent les établissements de santé publics et privés.

Deux modalités coexistent pour l'inscription d'un DM sur la LPPR : l'inscription sous forme générique ou sous nom de marque (ou de nom commercial). C'est au fabricant ou distributeur que revient l'initiative de la demande de prise en charge.

I.2.2.2.1. Code LPPR générique

L'inscription sous forme générique est le mode d'inscription par défaut. Il identifie un type de produit selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom de marque ou de société.

Si un produit ou une prestation est conforme au libellé et spécifications techniques minimales de l'une des descriptions génériques de la LPPR déjà existante, il suffit au fabricant, ou au distributeur, d'étiqueter son produit selon la nomenclature LPPR comme définie dans l'arrêté du 26 juin 2003, et d'effectuer la déclaration d'inscription sous le code correspondant à l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM). Cette inscription est sous la responsabilité du fabricant ou du distributeur. Dans ce cas, le produit ne fait pas l'objet d'une évaluation par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) lors de l'inscription. Les descriptions génériques ont une durée maximale de 10 ans renouvelable. (10) (11)

I.2.2.2.2. Code LPPR sous nom de marque

L'inscription sous nom de marque ou nom commercial est obligatoire dans les cas suivants :

- pour un produit présentant un caractère innovant (selon l'article R165-3 du Code de la sécurité sociale (CSS)) ;
- pour un produit unique et/ou ne permettant pas la rédaction d'une description générique

- pour assurer le suivi d'un dispositif lorsque l'impact sur les dépenses de l'AM, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales le nécessitent.

L'inscription par nom de marque nécessite de déposer un dossier de demande de remboursement auprès du ministère de la santé et d'adresser simultanément une copie du dossier à la CNEDiMTS. Cette dernière évalue le bien-fondé de cette demande en s'appuyant notamment sur le dossier de demande de remboursement déposé par l'industriel. En cas d'avis favorable au remboursement, le tarif de remboursement du DM fait alors l'objet d'une négociation entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le fabricant. (12, 13)

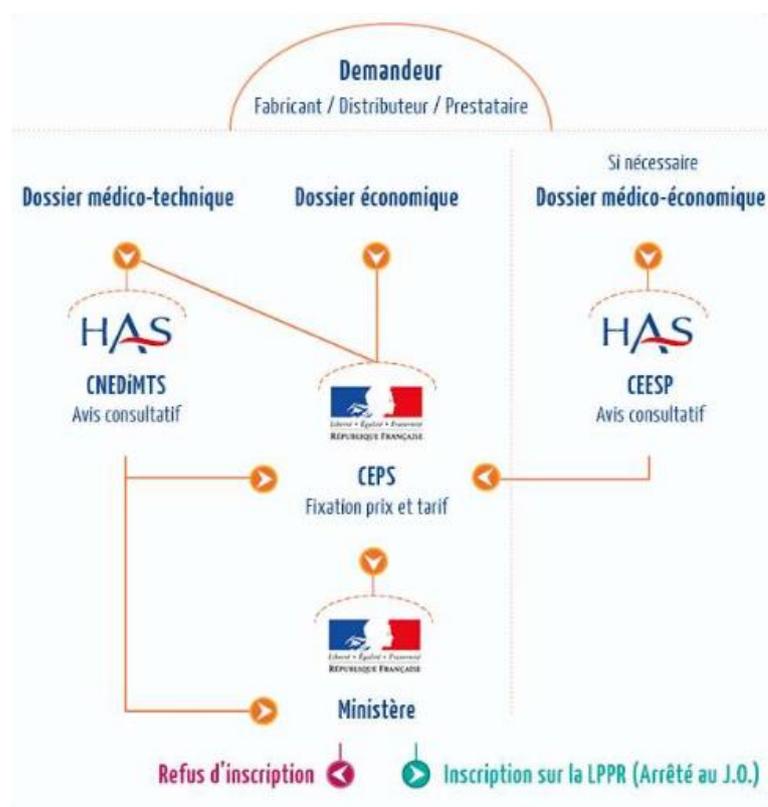


Figure 1 : Inscription d'un DM sur la LPPR (12)

La LPPR définit tout ou partie des éléments suivants :

- Les spécifications techniques
- Les indications
- Les conditions de réalisation : type de salle, environnement d'utilisation par exemple
- Le nombre de poses par an et par praticien
- La qualification du prescripteur
- Le nombre de poses par an et par centre

- Le nombre d'implants par patient
- La demande d'entente préalable avec l'assurance maladie
- La réalisation d'une Concertation Pluridisciplinaire jusqu'à formalisation de type Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
- La prescription sur une ordonnance d'exception

A chaque code LPPR correspond un tarif de remboursement, un prix de cession, un prix limite de vente, et des dates de prise en charge. En fonction du taux d'évolution des dépenses, la liste, les prix de cession et le tarif peuvent être révisés à l'initiative de l'AM ou de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Les DM peuvent être radiés de la liste, peuvent passer d'un code LPPR de marque à un code LPPR générique. Chaque création, modification, radiation fait l'objet d'une parution au Journal Officiel. (14)

I.2.2.3. Liste « intra-GHS »

Contrairement aux DM hors-GHS, suivis de près du fait de l'augmentation constante de leurs coûts, les DM inclus dans le GHS ne faisaient pas l'objet d'un suivi. Néanmoins, une évaluation spécifique de certaines catégories de DM est apparue nécessaire suite à la réintégration dans le GHS de certaines classes de dispositifs suite à leur radiation de la LPPR.

La loi de 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a ainsi introduit la possibilité d'inscrire certaines catégories de DM sur une liste positive. Cette disposition conditionne non seulement la prise en charge pour ces produits mais aussi leur utilisation pour les établissements de santé. En application de cette disposition, un arrêté du ministre chargé de la santé a été publié.(15) Si le dispositif appartient à l'une de ces catégories, les fabricants concernés doivent déposer une demande d'inscription sur cette liste intra-GHS auprès de la CNEDiMTS et de la HAS.

Ces DM doivent répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes :

- Validation de leur efficacité clinique,
- Définition de spécifications techniques particulières,
- Appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles

Cette évaluation permet ainsi, dans des domaines où les risques et les enjeux pour les patients sont majeurs, de renforcer l'obligation de production de données cliniques, au-delà de celles fournies à l'appui de la demande de marquage CE, dans le but d'étayer la pertinence de leur utilisation et de leur prise en charge.

Seuls les dispositifs médicaux, dans une catégorie homogène donnée, qui sont inscrits sur cette liste, pourront ensuite être achetés et utilisés par les établissements de santé.

L'inscription d'une catégorie homogène de DM sur la liste « intra-GHS » peut s'effectuer sous forme de nom de marque ou de ligne générique.

L'arrêté du 28 novembre 2013 modifié a défini 4 catégories homogènes de DM nécessitant une évaluation :

- les défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) ;
- les défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire
- les stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses
- les valves cardiaques chirurgicales biologiques.(12, 13)

Le système de financement des molécules et dispositifs onéreux implique que les établissements de santé respectent des règles de bonne pratique quant à l'usage de ces produits onéreux : l'impact financier sur l'assurance maladie le justifie. C'est pour cette raison qu'ont été créés, par décret du 24 août 2005 et mentionné à l'article L.162-22-7 du CSS (16), les contrats de bon usage.

I.3. Le bon usage

I.3.1. Les contrats de bon usage

I.3.1.1. Le Contrat de Bon Usage des Médicaments, des Produits et des Prestations

Au sein de chaque région administrative et ce jusqu'au 31 décembre 2017, le Contrat de Bon Usage des Médicaments, des Produits et des Prestations (CBUMPP) visait à engager les établissements de santé dans une dynamique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tout en garantissant la pertinence des prescriptions médicamenteuses et des DM spécialisés. Il était conclu pour une durée de trois à cinq ans, entre le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS), le médecin-conseil régional du régime général de l'AM et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la Commission Médicale d'Etablissement (CME).

Le CBUMPP fixait son calendrier d'exécution et mentionnait les objectifs quantitatifs et qualitatifs ainsi que les indicateurs de suivi et de résultats attendus nécessaires à son évaluation périodique. Chaque année, un Rapport d'Etape Annuel (REA) était réalisé par l'établissement de santé et adressé à l'ARS ainsi qu'un rapport final à la fin du contrat.

Chaque établissement souscrivait à des engagements relatifs aux médicaments ou aux produits et prestations sous forme d'un programme pluriannuel d'actions qui portaient sur les points suivants :

- l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations : de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament ou de la prescription jusqu'à l'implantation du dispositif médical ;
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
- le développement d'un système d'assurance de la qualité ;
- par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

Le remboursement des molécules et dispositifs onéreux hors-GHS était ainsi conditionné par le respect des engagements souscrits par l'ES dans le cadre du CBU : si les engagements étaient respectés, un remboursement intégral avait lieu. A défaut, le taux de remboursement pouvait être réduit et fixé entre 70 % et 100 %.(18, 19, 20)

I.3.1.2. Le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins

I.3.1.2.1. Un nouveau contrat

Depuis le 1er janvier 2018, un nouveau contrat est applicable : il s'agit du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES). Créé par l'article 81 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016, ce contrat s'inscrit dans la lignée du CBUMPP dans une démarche globale d'amélioration de la qualité, de la sécurité, de la pertinence et de l'effizienz des soins.

Il a pour objectif l'amélioration des pratiques, la régulation de l'offre de soins et l'effizienz des dépenses de l'assurance maladie, avec un objectif de simplification de la contractualisation entre les établissements de santé, les agences régionales de santé et l'assurance maladie. Ce dispositif permet notamment de réunir sur un seul support les contrats existants et d'harmoniser les procédures. (21, 22, 23, 24)

Le CAQES réunit les contrats suivants :

- le contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations (CBUMPP)
- le contrat pour l'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins sur les prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville, la liste des produits et prestations et les dépenses de transport (CAQOS PHEV, liste en sus, transport)
- le contrat de pertinence des soins
- le contrat d'amélioration des pratiques en établissement de santé (CAPES)

I.3.1.2.2. Composition et indicateurs

Le CAQES est constitué :

- D'un volet obligatoire pour tous les établissements de santé relatif au bon usage des médicaments, des produits et prestations. Ce socle est conclu pour une durée indéterminée.
- De volets additionnels concernant les transports, la pertinence et l'amélioration des pratiques, conclus pour une durée maximale de 5 ans.

Le volet obligatoire, relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations, s'applique à tous les établissements de santé quel que soit leur secteur d'activité. Il regroupe les dispositions des anciens CBUMPP, CAQOS PHMEV-LPPR et liste en sus. Ce volet socle fixe des obligations aux ES, qui sont déclinées en plan d'actions dont la réalisation est mesurée sur la base d'indicateurs.

Il y a les indicateurs obligatoires, fixés au niveau national et applicables à tous les établissements, et les indicateurs complémentaires, définis au niveau régional, en collaboration avec l'assurance maladie, l'agence régionale de santé, l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMéDIT) et les représentants des établissements et des professionnels de santé.

Les grandes thématiques abordées au sein du volet obligatoire sont :

- Amélioration et sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et du circuit du médicament et des produits et prestations (LPPR)
- Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, déploiement de la pharmacie clinique (conciliation médicamenteuse)
- Promotion de la prescription des produits du répertoire des génériques ou biosimilaires
- Engagements relatifs aux dépenses des prescriptions hospitalières exécutées en ville
- Engagements relatifs aux dépenses et au respect des référentiels pour les médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus

Le contrat fixe des objectifs aux ES déclinés en plan d'actions, dont la réalisation est mesurée sur la base d'indicateurs, permettant d'engager ainsi des actions considérées comme prioritaires, soit par le niveau national, soit par le niveau régional.

La contractualisation sur le volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits et prestations permettra en 2018 la réalisation d'un état des lieux pour chaque établissement et la définition de cibles pluriannuelles qui seront formalisées dans un avenant prenant effet au 1er janvier 2019. La contractualisation sur les volets additionnels s'inscrit dans une démarche plus progressive. Pour l'année 2018, seront priorisées les actions sur les établissements les plus atypiques et/ou ayant déjà été intégrés dans une démarche contractuelle.

La réalisation des objectifs du CAQES fait l'objet d'une évaluation annuelle qui s'inscrit dans une logique de dialogue entre les parties au même titre que la fixation des objectifs et la contractualisation des différents volets. L'évaluation est notamment basée sur le rapport annuel d'autoévaluation produit par les établissements, à partir de la grille d'évaluation qui répertorie tous les indicateurs nationaux et régionaux. Les résultats de l'établissement sont appréciés de manière globale par l'ARS et l'AM. L'évaluation peut conduire à la notification de sanctions ou au déclenchement d'un intéressement pour les volets additionnels transport et pertinence des soins.(21, 22)

I.3.1.3. L'OMéDIT

L'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMéDIT) est une structure régionale d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique qui anime une politique coordonnée de bon usage des produits de santé et de

bonnes pratiques et qui a également pour mission de suivre et de gérer l'ensemble des CBUMPP de la région.

Le Décret n°2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux OMÉDIT (24) définit leurs principales missions :

- L'appui à l'élaboration du CAQES
- Le bon usage et les bonnes pratiques autour des produits de santé
- L'expertise médico-économique des dépenses de santé relatives aux médicaments et DM
- La pertinence et l'efficacité de l'utilisation des produits de santé et la lutte contre l'iatrogénie
- La culture sécurité dans le domaine des produits de santé, en particulier autour de la sécurisation du circuit des médicaments et dispositifs médicaux
- La participation au réseau régional de vigilances et d'appui de la région : contribution à la gestion des événements indésirables graves associés aux soins
- La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient tout au long de son parcours (coordination des professionnels de santé entre la ville et l'hôpital, développement de la pharmacie clinique, implication du patient...) (25)

I.3.2. Les exigences de bon usage

Les contrats de bon usage, avant le CBUMPP et dorénavant le CAQES, fixent des engagements de bon usage sur les médicaments ainsi que sur les DM.

Dans les obligations générales imposées par le CBUMPP, on retrouvait les engagements suivants, spécifiques aux DM pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et le respect des référentiels nationaux de bon usage :

« Pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations [...], l'établissement met notamment en œuvre les engagements suivants : [...]

- la traçabilité de la prescription [...] à l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient ;

- une utilisation des produits conforme aux dispositions de l'article D. 162-10-1 du CSS [...]:

1° [...] soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L.165-1 du CSS ;

2° soit à un protocole thérapeutique temporaire établi par la Haute autorité de santé (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. »

De même, dans le CAQES, on retrouve des exigences similaires sous forme d'indicateurs ; certains sont nationaux et obligatoires :

- « 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

- Suivi des dépenses des médicaments et DMI de la liste en sus :

- Taux d'évolution des dépenses de produits et prestations inscrits sur la liste en sus : montant des dépenses de produits et prestations liste en sus remboursées de l'année évaluée / montant des dépenses de produits et prestations de la liste en sus remboursées l'année précédant celle de l'évaluation

- Taux de prescriptions hors référentiels (RTU, AMM) pour les médicaments et produits et prestations de la liste en sus : nombre d'initiation de traitement (patients) hors référentiel / nombre d'initiation de traitement (patients) total »

Et d'autres sont complémentaires :

- « Suivre des prescriptions et des indications hors GHS par la CME / CfME

- L'établissement adresse le suivi semestriel de la répartition des prescriptions des médicaments hors GHS, accompagnées le cas échéant de leur argumentaire, à l'ARS, à l'OMEDIT et à l'organisme local d'assurance maladie

- L'établissement adresse le suivi semestriel de la répartition des prescriptions des dispositifs médicaux hors GHS à l'ARS, à l'OMEDIT et à l'organisme local d'assurance maladie » (26)

Ainsi la traçabilité et le respect des référentiels pour les DM hors GHS ont une importance primordiale. Nous allons aborder dans un premier temps l'exigence de traçabilité puis nous verrons les exigences de la LPPR.

I.3.2.1. La traçabilité

La traçabilité se définit comme l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées. Elle doit permettre de suivre un dispositif dès le moment où il est réceptionné dans l'établissement jusqu'à l'utilisation ou l'implantation chez un patient.

Les modalités de mise en œuvre de la traçabilité des DM au sein des structures de soins sont définies par le décret n° 2006-1497 (27) qui fixe les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains DM et l'arrêté du 26 janvier 2007 (28) précisant les dispositifs concernés. Ces textes décrivent les principes de la traçabilité des DM placée sous la responsabilité des utilisateurs. Ils ont été rédigés pour favoriser l'organisation d'un

système efficace et rapide de traçabilité avec un objectif de sécurité sanitaire et dans le cadre de l'obligation d'information du patient.

L'ANSM recommande que les fabricants et distributeurs de DM :

- identifient auprès des utilisateurs les DM qui entrent dans le champ d'application des règles particulières de traçabilité.
- fournissent des DM avec un système de codification. Celui-ci doit permettre l'identification unique des dispositifs et afficher au minimum la référence du produit, la référence du fabricant, le numéro de lot ou de série du produit.
- livrent avec les produits un jeu d'étiquettes, détachables, autocollantes et mentionnant les informations listées précédemment. Ces étiquettes permettent d'enregistrer les informations au niveau de la pharmacie à usage intérieur, du service utilisateur, du dossier médical du patient et de délivrer l'information au patient.
- utilisent un code barre comme système de codification et l'apposent sur le conditionnement unitaire.

Ces recommandations visent à faciliter la mise en place d'un système de traçabilité sûr et efficace. Elles ont fait l'objet d'une discussion avec les industriels du secteur des dispositifs médicaux par le biais du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales). (29, 30)

Un guide d'application a été rédigé par Euro-Pharmat en collaboration avec l'ANSM en 2007. La version de 2016 complète ce guide et précise notamment certaines définitions de dispositifs mentionnés à l'article 1 de l'arrêté, ainsi que les types de dispositifs à tracer. Plusieurs types de traçabilités sont évoqués dans ce guide. (31)

I.3.2.1.1. La traçabilité sanitaire

La traçabilité sanitaire fixe les règles qui doivent permettre de pouvoir identifier rapidement les patients pour lesquels des DM d'un lot ont été utilisés, notamment dans le cadre d'une matériovigilance. Ainsi pourront être mises en place, le cas échéant, les mesures adéquates de réduction ou d'élimination du risque. Le décret du 29 novembre 2006 (27) détaille les étapes et les responsabilités des acteurs impliqués dans la bonne gestion de la traçabilité des DM ainsi que les supports :

- Le pharmacien enregistre et transmet les données relatives à la délivrance.
- Les services utilisateurs enregistrent les données relatives à l'identification du patient et la date d'utilisation du DM.
- Un document porteur des informations est émis au patient et un exemplaire est archivé dans le dossier patient.

I.3.2.1.2. La traçabilité du bon usage

La possibilité d'implanter des DMI innovants et/ou onéreux facturés en sus des GHS se régle par le respect du bon usage et des indications de ces produits. La codification LPPR et les indications en permettent les suivis quantitatif et qualitatif au niveau des établissements par les Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (CoMéDiMS) et au niveau régional par les OMÉDIT. Cette remontée d'informations passe par l'informatisation du circuit des DM et l'identification par les utilisateurs, de l'indication choisie en conformité avec les indications de la LPPR, les protocoles thérapeutiques de la HAS ou encore et par exception, les recommandations des sociétés savantes ou publications de revues internationales à comité de lecture. Le respect des engagements pris par les établissements dans le cadre des contrats de bon usage conditionne le taux de remboursement des DMI ainsi tracés.

I.3.2.1.3. La traçabilité financière

Depuis le 1er octobre 2007, les informations relatives aux DMI donnant lieu à paiement en sus des GHS sont rapportées aux séjours concernés, par l'intermédiaire de fichiers d'activité mensuels cumulatifs dénommés FICHCOMP. Pour chaque code LPPR de DMI, une traçabilité par patient doit être mise en place pour pouvoir demander le paiement en sus des GHS. Le FICHCOMP doit comporter les informations suivantes : le numéro FINESS de l'établissement, le numéro administratif des séjours du patient, les codes LPPR des DMI, le nombre de DMI par code LPPR, le prix d'achat des DMI et les dates de poses.

I.3.2.1.4. La traçabilité logistique

Intimement liée à la fois à la traçabilité sanitaire et à la traçabilité financière, la traçabilité logistique assure la mise à disposition d'une information permettant de savoir à tout moment où se trouve un produit donné. Elle contribue ainsi à la sécurité de la délivrance depuis longtemps prônée par la pharmacie hospitalière : « le bon produit, au bon endroit, au bon moment, avec le bon dosage et au bon patient ». Les données enregistrées sont une source intéressante d'informations pour conduire une analyse pertinente des flux afin d'améliorer l'efficacité du système.

I.3.2.2. Exigences de la LPPR

Parmi les exigences de la LPPR, on retrouve notamment les indications, les conditions de réalisation, un nombre de poses minimum annuel par praticien et/ou par centre, un nombre d'implants/patient, la réalisation d'une concertation multidisciplinaire ou la formalisation de type RCP, ...

I.3.2.2.1. Indications de prise en charge

Au sens médical du terme, une indication désigne un signe clinique, une pathologie ou une situation affectant un patient qui justifie l'intérêt d'un acte médical. Selon les cas, ces indications sont validées par les autorités sanitaires, médicales et la recherche scientifique. À l'inverse, un acte ou un traitement peut présenter des contre-indications.

Pour un DM hors GHS, les indications sont énumérées dans l'arrêté publié au journal officiel dans la partie « INDICATIONS PRISES EN CHARGE ». Ces indications sont plus ou moins restrictives, avec ou sans critères d'exclusion.

Le respect des indications de prise en charge conditionne le remboursement par l'assurance maladie du DM en sus du GHS.

I.3.2.2.2. Spécifications techniques

On retrouve des spécifications techniques dans la partie « MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION ».

Elles permettent d'encadrer l'utilisation de ces dispositifs onéreux et concernent des exigences en terme :

- d'environnement technique : le type de salle est précisé en fonction des risques liés à la procédure ;
- de composition des équipes : en fonction de l'abord chirurgical, certains médecins spécialistes peuvent être requis ;
- de formation des équipes et de volume d'activité : pour certains dispositifs, il est nécessaire de justifier d'une formation suffisante et d'un volume d'activité suffisamment important pour la bonne réalisation de la technique.

I.3.2.2.3. Réunions de concertations pluridisciplinaires

Les Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) regroupent des professionnels de santé de différentes disciplines dont les compétences sont indispensables pour prendre une décision accordant aux patients la meilleure prise en charge en fonction de l'état de la science. Au cours des RCP, les dossiers des patients sont discutés de façon collégiale. La décision prise est tracée, puis est soumise et expliquée au patient.

Très répandues en oncologie, les RCP sont également utilisées dans des prises en charge complexes telles que pour la pose de certaines prothèses onéreuses. La tenue d'une RCP conditionne même la légitimité d'utilisation de certains DMI hors GHS. En effet, il est

stipulé dans le libellé de la LPPR, dans la partie « Modalités de prescription et d'utilisation », la nécessité de tenue d'une RCP.

Au cours de la RCP, le dossier de chaque patient est présenté et la prise en charge est définie collectivement sur la base des référentiels retenus. Sur cette base, un avis de la RCP est rédigé. Il comporte la date, la proposition thérapeutique et la ou les alternatives possibles ainsi que les noms et qualifications des participants. Il est intégré dans le dossier du patient. (32)

Dans certains cas, une Concertation Pluridisciplinaire (CP), moins formalisée, est préconisée.

I.3.2.2.4. Nombre d'implants par patient

Le nombre d'implants par patient constitue une autre exigence de la LPPR : pour la majorité des DMI, la LPPR fixe un nombre maximum d'unités prises en charge par patient. Pour certains autres dispositifs, il peut s'agir d'un nombre maximum d'unité par canal ou vaisseau. Au-delà de ce nombre, les poses seront considérées comme non réglementaires, sauf si elles sont justifiées dans le dossier du patient.

Ainsi le suivi du nombre de DMI par patient constitue un autre critère à surveiller pour un bon respect des exigences de la LPPR.

II. Rédaction et mise en application des référentiels de bon usage des DM cardio-vasculaires hors GHS au CHU de Toulouse

Après ces rappels théoriques et réglementaires, nous allons aborder le travail en lui-même. Dans un premier temps, nous situerons le travail au sein de l'établissement et définirons le périmètre de travail. Après avoir exposé le contexte, nous détaillerons la méthodologie employée. Nous finirons ensuite par les résultats obtenus et une discussion de ce travail dans sa globalité.

II.1. Présentation de l'établissement et du périmètre de travail

II.1.1. Le CHU de Toulouse

II.1.1.1. Présentation générale

Le centre hospitalier universitaire (CHU) de Toulouse est un établissement hospitalier comportant des activités de Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO), Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) et Psychiatrie, pour un total de presque 3000 lits.

En 2016, on a pu comptabiliser 276 000 Séjours, 820 000 consultations externes et 160 000 passages aux urgences. 58 000 interventions chirurgicales se sont déroulées dans les différents blocs opératoires et plateaux techniques pour environ 38 000 DMI hors-GHS implantés, d'un montant de plus de 24 millions d'euros. (33) En comparaison, les coûts liés aux DM inclus dans le GHS pour cette même année étaient de près de 55 millions d'euros.

Tableau 1 : Coûts des produits de santé au CHU de Toulouse en 2016

Financement	GHS	Hors-GHS	ATU	Total	Coût global produits de santé 2016
DM	54 928 885 €	24 748 568 €	/	79 677 453 €	209 700 350 €
Médicaments	52 869 639 €	61 060 754 €	15 616 708 €	130 022 897 €	

II.1.1.2. Organisation en pôles d'activité

Le CHU de Toulouse est structuré en pôles d'activités regroupant toutes les activités du CHU et répartis selon trois grandes catégories :

- les pôles médicaux, pour les différentes spécialités médicales ;
- les pôles médico-techniques, où s'intègre notamment le pôle pharmacie ;
- les pôles supports administratifs.

Pour répondre à la réorganisation du CHU en pôles, les équipes pharmaceutiques de pôles sont créées : chaque pôle médical a son équipe pharmaceutique dédiée. Constituées de pharmaciens hospitaliers, d'internes, de préparateurs et d'externes en pharmacie, ces équipes sont les interlocutrices directes des services cliniques. Elles participent à l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la diffusion d'informations et la promotion du bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux.

De manière générale, il y a un pharmacien référent pour chaque équipe pharmaceutique associée à un pôle clinique. Ce pharmacien est également référent pour certaines familles de médicaments ou de DM se rapportant le plus souvent à la spécialité de leur pôle clinique. Il est alors appelé « pharmacien famille » pour telle famille de médicaments/DM.

II.1.2. Périmètre du travail

II.1.2.1. Périmètre financier des DMI cardio-vasculaires

Ce travail concerne les dispositifs médicaux appartenant au domaine cardio-vasculaire utilisés sur le pôle des maladies Cardio-Vasculaire et Métaboliques et le pôle Imagerie.

Sur le CHU de Toulouse en 2017, on dénombrait 44 398 implantations de DMI hors-GHS pour 29,5 millions d'euros. Les DMI hors-GHS cardio-vasculaires représentent 27% du total des DMI du CHU en nombre d'implantations et 65% du total financier : il y a eu 12 099 implantations de DMI hors-GHS cardio-vasculaires en 2017 pour un total de 19 millions d'euros.

Parmi ces DMI hors-GHS cardio-vasculaires, plus de 90% possèdent une LPPR avec indications médicales restrictives et environ 80% présentent des modalités de prescription d'utilisation particulières.

Du fait des montants imposants et de l'augmentation des dépenses (+20% entre 2016 et 2017 pour le cardiovasculaire), il est nécessaire de travailler sur le bon usage de ces dispositifs et de mieux encadrer les pratiques professionnelles.

Tableau 2 : DMI hors-GHS au CHU de Toulouse

Année	Données globales CHU		Indications médicales dans LPPR		Modalités de Prescription et d'Utilisation particulières dans LPPR	
	Montant	Quantité	Montant	Quantité	Montant	Quantité
2016	23 997 135 €	38598	19 055 972 €	13461	20 421 674 €	17984
2017	29 540 927 €	44398	23 199 436 €	15164	24 541 952 €	20350

Tableau 3 : DMI hors-GHS cardio-vasculaires au CHU de Toulouse

Année	Données globales cardio-vasculaire		Indications médicales dans LPPR		Modalités de Prescription et d'Utilisation particulières dans LPPR	
	Montant	Quantité	Montant	Quantité	Montant	Quantité
2016	15 515 035 €	10292	14 865 269 €	9428	14 313 561 €	7863
2017	19 099 492 €	12099	18 179 625 €	11003	17 360 428 €	9385

Ces DMI cardio-vasculaires sont utilisés au cours d'interventions dans les 5 grandes spécialités cardio-vasculaires suivantes :

- la Cardiologie Interventionnelle
- la Chirurgie Cardio-Vasculaire
- la Rythmologie
- la Radiologie Interventionnelle ou Endovasculaire
- la Diabétologie

II.1.2.2. Cardiologie Interventionnelle : principe et principaux DM hors-GHS

La Cardiologie Interventionnelle (CI), aussi appelée hémodynamique, est une spécialité de cardiologie basée sur des techniques de cathétérisme qui permet de réaliser des actes opératoires sur les cavités et les vaisseaux cardiaques sans recours à la chirurgie.

Un cathéter est un conduit fin en polymère plastique qui est introduit dans le réseau vasculaire, artériel ou veineux, et mené, sous contrôle radiologique, jusqu'à la cavité ou l'artère cardiaque à traiter.

Les principaux DM hors-GHS utilisés en CI sont :

- Les endoprothèses ou stents coronaires, sortes de ressorts métalliques permettant de maintenir un flux sanguin satisfaisant dans les artères coronaires ;
- Les valves aortiques par voie percutanée, sans chirurgie ;
- Les clips pour fermeture mitrale percutanée, pour traiter l'insuffisance mitrale chez les patients contre-indiqués à la chirurgie ;
- Les dispositifs de fermeture de l'auricule gauche, en prévention des risques thromboembolique chez les patients atteints de fibrillation auriculaire et contre-indiqués à l'anticoagulation ;
- Les dispositifs de fermeture de malformations congénitales (foramen ovale perméable, communication inter-auriculaire, ...).

Dans l'établissement, la traçabilité pour la CI se fait sur le logiciel Hémolia®.

II.1.2.3. Chirurgie Cardio-Vasculaire : principe et principaux DM hors-GHS

La Chirurgie Cardio-Vasculaire (CCV) est la spécialité chirurgicale des affections de l'appareil circulatoire, soit le cœur et le système artériel et veineux.

Il s'agit de chirurgies ouvertes, nécessitant le plus souvent l'arrêt du cœur et le recours à la Circulation Extra Corporelle (CEC) pour maintenir la perfusion des tissus le temps de l'intervention.

Les principaux DM hors-GHS utilisés en CCV sont :

- Les Dispositifs d'Assistance Circulatoire Mécanique (DACM), appelés communément « cœurs artificiels » ;
- Les conduits aortiques et pulmonaires valvés ;
- Les prothèses vasculaires hybrides.

Dans l'établissement, la traçabilité pour la CCV se fait sur le logiciel Opera®.

II.1.2.4. Rythmologie : principe et principaux DM hors-GHS

La Rythmologie est une spécialité de cardiologie dédiée à l'étude et au traitement des troubles du rythme cardiaque tels que les fibrillations, les tachycardies ou les bradycardies...

Les principaux DM hors-GHS utilisés en Rythmologie sont :

- Les stimulateurs cardiaques simple, double ou triple chambres ainsi que leurs sondes de stimulation cardiaque implantables associées ;
- Les sondes de défibrillation cardiaque implantables ;
- Les sondes pour stimulation cardiaque du ventricule gauche ;
- Les holters implantables, permettant l'enregistrement en continu de l'électrocardiogramme (ECG) ;
- Les systèmes de télésurveillance cardiaque.

Dans l'établissement, la traçabilité pour la Rythmologie se fait sur le logiciel Opera®.

II.1.2.5. Radiologie Interventionnelle et endovasculaire : principe et principaux DM hors-GHS

L'Endovasculaire est une technique indiquée dans le traitement de différentes pathologies artérielles et veineuses telles que l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs ou les anévrysmes thoraciques ou abdominaux. L'abord se fait par voie percutanée ce qui la rend moins invasive qu'une chirurgie ouverte. Elle est pratiquée par les radiologues interventionnels ainsi que par les chirurgiens vasculaires.

Les principaux DM hors-GHS utilisés en Endovasculaire sont :

- Les endoprothèses ou stents périphériques (par opposition aux endoprothèses coronaires) ;
- Les endoprothèses aortiques abdominales et thoraciques ;
- Les cathéters à ballonnet à élution de principe actif ;
- Les implants pour embolisation artérielle (coils et particules).

Dans l'établissement, la traçabilité pour l'Endovasculaire se fait sur le logiciel Xplore® pour la Radiologie Interventionnelle et sur Opera® pour la Chirurgie Vasculaire.

II.1.2.6. Diabétologie : principe et principaux DM hors-GHS

La Diabétologie est la spécialité qui se consacre à l'étude, au diagnostic et au traitement du diabète ainsi qu'au suivi des patients diabétiques.

La pompe implantable Minimed® pour administration d'insuline par voie intra-péritonéale et ses accessoires constituent les seuls DM hors-GHS de diabétologie.

Dans l'établissement, la traçabilité pour la Diabétologie se fait sur le logiciel Opera®.

II.2. Contextes

II.2.1. Respect du bon usage : état des lieux de l'année 2017

II.2.1.1. Le rapport d'étape annuel

Du fait de la signature du CBUMPP jusqu'en 2017 et dorénavant du CAQES, le CHU de Toulouse s'engage à respecter les référentiels des produits hors-GHS et à garantir le bon usage de ces produits. Chaque année depuis le début des contrats de bon usage, un rapport d'étape annuel (REA) est rendu à l'ARS vers la fin du premier trimestre.

En cette année 2018, un premier REA est rendu pour le CAQES sur les données de l'année 2017 mais il a été convenu que ce REA ne donnerait pas lieu à des sanctions financières et servirait de base pour définir les axes d'amélioration pour la suite.

Pour le REA, un indicateur est spécifique aux DMI hors-GHS : c'est l'indicateur V.4. Pour y répondre, un tableau est à remplir ; il est disponible sur le site de l'OMÉDIT Occitanie (34). Il faut renseigner pour chaque DM hors-GHS facturé à l'AM, le code LPPR, le libellé de famille LPPR, la dénomination du dispositif, les différents libellés des indications LPPR et hors LPPR, le nombre de patients concernés et les justifications concernant les hors référentiels.

Code N°	L28-100 Famille LPPR	Dénomination	Niveau de base	L28-100 Indication	Nombre de patients	Caractéristiques de la situation clinique	DMH associée	Références bibliographiques
7			LPP					
8			Hors LPP					
9			LPP					
10			Hors LPP					
11			LPP					
12			Hors LPP					
13			LPP					
14			Hors LPP					
15			LPP					
16			Hors LPP					
17			LPP					
18			Hors LPP					
19			LPP					
20			Hors LPP					
21			LPP					
22			Hors LPP					
23			LPP					
24			Hors LPP					
25			LPP					
26			Hors LPP					
27			LPP					
28			Hors LPP					
29			LPP					
30			Hors LPP					
31			LPP					
32			Hors LPP					
33								
34								
35								
36								
37								
38								
39								
40								
41								
42								
43								

Figure 2 : Tableau de recueil des indications de l'indicateur V.4

Ce tableau est commun pour toutes les spécialités de l'établissement. Il est renseigné par les pharmaciens référents des différents pôles du CHU de Toulouse. Cela incrémente ensuite un récapitulatif du nombre de DMI posés, du taux d'implants posés dans le cadre de la LPPR et du taux d'argumentation de ceux hors LPPR.

Ainsi pour l'année 2017, nous pouvons comptabiliser 5801 DMI suivis, dont 94% respectent les indications LPPR. Sur la part des DMI hors-LPPR, plus de 80% sont argumentés et justifiés dans le dossier du patient. Vous trouverez le détail sur la figure 3 ci-dessous.

Indicateur V.4 du CAQES	
Dispositifs Médicaux Implantables	
<i>Nombre total d'implants posés</i>	5 801
<i>Nombre total d'implants posés dans le cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP</i>	5 464
Taux d'implants posés dans le cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP	94%
<i>Nombre total d'implants posés hors cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP</i>	337
Taux de prescriptions hors référentiels (hors LPP) pour les produits et prestations de la liste en sus DMI hors LPP (indicateur V.4)	6%
<i>Nombre total d'implants posés hors cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP argumentées et justifiées dans le dossier du patient</i>	291
Taux d'implants posés hors cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP argumentées et justifiées dans le dossier du patient	5%

Figure 3 : Bilan de l'indicateur V.4 pour le REA 2017

Pour ce qui nous concerne dans le domaine cardio-vasculaire, nous renseignons les données relatives aux stimulateurs cardiaques, bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcutanée, endoprothèses coronaires et endoprothèses aortiques fenêtrées sur mesure.

II.2.1.1.1. Endoprothèses coronaires

Il y a eu 77 implantations d'endoprothèses coronaires nues sur l'année 2017 et toutes répondaient aux exigences de la LPPR.

Concernant les endoprothèses coronaires à élution de principe actif, 4338 des 4447 poses étaient conformes aux exigences de LPPR (soit 97,5%) et les 32 hors-LPPR étaient toutes argumentées et justifiées dans le dossier patient.

Vous trouverez ci-dessous le détail des indications LPPR et hors-LPPR pour les endoprothèses coronaires actives (tableaux 4 et 5). Certaines indications se retrouvent à la fois en LPPR et en hors-LPPR car selon les différentes gammes d'endoprothèses, les indications diffèrent.

Tableau 4 : Répartition des indications LPPR pour les endoprothèses coronaires actives

Libellé de l'indication	Nombre de patients
Certaines lésions pluritronculaires de novo des artères coronaires natives (lésions>15mm, Diamètre du vaisseau atteint<3mm, ou chez les patients diabétiques) accessibles à l'angioplastie et lorsque le risque chirurgical est élevé, après discussion médico-chirurgicale des alternatives de revascularisation en tenant compte des facteurs de risque évalués (Euroscore et score SYNTAX)	3007
Insuffisance coronaire imputable à des lésions de novo des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions>15mm, diamètre du vaisseau atteint <3mm ou chez les patients diabétiques)	1237
Occlusion coronaire totale (au-delà de 72 heures) dans la situation où il y a preuve de l'ischémie et lorsque la lésion apparaît infranchissable avec un taux de succès raisonnable, après concertation pluridisciplinaire impliquant une équipe médico-chirurgicale.	13
Première resténose intrastent clinique de stent actif concernant des lésions de plus de 10 mm de longueur après concertation pluridisciplinaire impliquant une équipe médico-chirurgicale.	22
Première resténose intrastent clinique de stent nu après concertation pluridisciplinaire impliquant une équipe médico-chirurgicale.	8
Sténose du tronc commun gauche non protégé dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée après discussion médico-chirurgicale	51
Sténoses courtes (<20mm) des vaisseaux coronaires, quel que soit le diamètre ; Sténoses longues (de 20 à 40mm) sur des vaisseaux de diamètre supérieur ou égal à 3mm ; Sténoses de greffons veineux Occlusions coronaires totales ; Accidents aigus de l'angioplastie : dissections, occlusions	77

Tableau 5 : Répartition des indications hors-LPPR pour les endoprothèses coronaires actives

Libellé de l'indication	Nombre de patients
Accidents aigus de l'angioplastie : dissections	7
Certaines lésions pluritronculaires de novo des artères coronaires natives (lésions >15mm, Diamètre du vaisseau atteint <3mm, ou chez les patients diabétiques) accessibles à l'angioplastie et lorsque le risque chirurgical est élevé, après concertation pluridisciplinaire impliquant une équipe médico-chirurgicale des alternatives de revascularisation en tenant compte des facteurs de risque évalués (Euroscore et score SYNTAX)	3
Lésion à haute risque de resténose, patient pré-diabétique	3
Lésion de novo de l'IVA proximale	4
Lésion de novo ostiale à haute risque de resténose	8
Lésion de novo sur bifurcation	4

II.2.1.1.2. Stimulateurs cardiaques

Sur l'année 2017, il y a eu 355 implantations de stimulateurs cardiaques sur le CHU de Toulouse, toutes catégories confondues : 211 rentraient dans le cadre de l'indication LPPR, soit 59%, et 144 étaient hors-LPPR, soit 41%. Cependant, 99% de ces implantations hors-LPPR étaient argumentées dans le dossier patient. Vous pouvez apprécier le détail dans le tableau 6 ci-dessous :

Tableau 6 : Stimulateurs cardiaques et respect de la LPPR

Type de stimulateur cardiaque	Indication	Nombre de patients	% respect LPPR
Mono chambre fréquence asservie, type SSIR (VVIR/AAIR)	LPPR	33	100%
Double chambre fréquence asservie, type DDDR	LPPR	151	67%
	Hors-LPPR	73	
Double chambre, monosonde, type VDD	LPPR	11	100%
Double chambre, type DDD	LPPR	0	0%
	Hors-LPPR	1	
Avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits "Triple chambre"	LPPR	16	19%
	Hors-LPPR	70	

II.2.1.1.3. Endoprothèses aortiques fenêtrées sur mesure

8 endoprothèses aortiques fenêtrées sur mesure ont été implantées sur l'année 2017 : 3 d'entre elles correspondaient à l'indication LPPR (soit 37,5%) et les 5 autres poses étaient néanmoins justifiées dans le dossier patient. Le détail des indications correspondant à ces implantations est disponible ci-dessous :

Tableau 7 : Indications des endoprothèses aortiques fenêtrées sur mesure

Libellé de l'indication	Indication	Nombre de patients
Anévrisme aortique complexe abdominal juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal (ATA) de type IV, chez les patients à risque chirurgical élevé contre-indiqués à la chirurgie ouverte	LPPR	3
Anévrismes thoraco-abdominaux (ATA) de type I, II et III	Hors LPPR	3
Fuite de type 1a (proximale) après EVAR (mauvaise indication – collets courts) ou évolution de la pathologie anévrismale	Hors LPPR	2

II.2.1.1.4. Bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcutanée

Sur l'année 2017, il y a eu 325 implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcutanée, dont 318 respectant la LPPR (soit 98%). Nous verrons le détail dans le paragraphe sur le fichier TAVI pour l'OMÉDIT.

II.2.1.2. Le rapport TAVI pour l'OMÉDIT

II.2.1.2.1. Aspect réglementaire

L'arrêté du 3 juillet 2012 limite la pratique des TAVI à certains établissements et la DGOS évalue leurs conditions d'utilisation. Elle s'appuie sur l'instruction du 7 mars 2013 qui précise les modalités de suivi par les ARS et les OMÉDIT de l'acte de pose de TAVI. L'OMÉDIT est notamment chargée de veiller à la conformité des locaux et à la conformité de composition et de formation des équipes médicales et paramédicales.

Dans l'instruction du 7 mars 2013, on peut lire :

« [...] pour tous les patients dont l'implantation est postérieure au 1er février 2012, un envoi exhaustif de données doit être adressé aux OMÉDIT afin de garantir le respect des

indications et la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. Afin d'atteindre ces objectifs, un ensemble de variables de base de données, a été défini en collaboration avec les professionnels de santé. [...] un export trimestriel de l'ensemble des variables définies dans l'annexe II est réalisé par chaque établissement et transmis aux OMEDIT sous un format numérique exploitable. Chaque OMEDIT utilise cet ensemble de variables afin de mettre en place une base de données lui permettant d'évaluer au niveau régional les informations pour l'ensemble des établissements de santé posant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. » (35)

II.2.1.2.2. Méthodologie

Ainsi chaque année, nous fournissons à l'OMÉDIT Midi Pyrénées, et maintenant Occitanie, les données concernant toutes les implantations de TAVI ayant été réalisées dans notre établissement.

Afin d'automatiser le recueil des données, un formulaire informatique a été mis en place dans Hemolia® depuis l'année 2015 comprenant tous les paramètres devant être renseignés : ainsi le cardiologue en charge du dossier peut saisir toutes les données relatives à l'implantation par TAVI. On retrouve notamment les critères d'indication (contre-indication à la chirurgie, fragilité...), le score risque chirurgical (Euroscore et STS Score), le statut cardiaque, les antécédents et co-morbidités du patient, les données relatives à la RCP qui a été tenue et les données concernant la procédure d'implantation en elle-même (médecins présents, voies d'abord, matériel utilisé, localisation de la valve implantée...).

Les données sont ensuite extraites et compilées avec le FICHCOMP pour vérifier l'exhaustivité et la concordance. Les indications hors-LPPR sont précisées et argumentées.

II.2.1.2.3. Résultats 2017

Sur l'année 2017, 319 patients ont été pris en charge par TAVI sur le CHU de Toulouse : ils étaient âgés de 56 à 97 ans, 28 d'entre eux avaient une contre-indication technique à la chirurgie, 276 étaient à haut risque opératoire et 118 jugés fragiles. 313 patients ont été implantés d'une seule valve et 6 de deux valves (1 mauvais positionnement, 4 embolisations et 1 posée en voie mitrale).

Pour ce qui est du bon usage, l'indication correspond au cadre de la LPPR pour 97,8% des patients. Les 2,2% restant comprennent les poses de 2 valves chez un même patient décrites ci-dessus et un positionnement mitral pour un autre patient. Ces indications hors-LPPR sont argumentées dans le cadre d'un référentiel construit avec les cardiologues.

II.2.2. Projet DMI au CHU de Toulouse

Depuis 2017, un vaste projet est conduit au CHU de Toulouse : il concerne le circuit des DMI dans sa globalité, de l'approvisionnement à la traçabilité. Ce projet est validé par le directeur général en décembre 2017 et sa mise en œuvre est prévue pour 2018-2019.

Plusieurs constats sont à l'origine du projet :

- La traçabilité des DMI dans les logiciels actuels (Opera® et Xplore®) pose de nombreuses difficultés, notamment en termes de scannage des DMI et d'édition de la fiche de traçabilité patient.
- Avec l'arrivée du CAQES, il devient nécessaire de tracer les indications de poses de tous les DMI hors-GHS.
- Il est nécessaire d'améliorer la gestion des stocks et la traçabilité des flux de produits.

L'objectif principal de ce projet est d'optimiser la traçabilité des DMI hors-GHS sur l'établissement, notamment en liant l'indication médicale à la traçabilité d'implantation, afin de répondre aux exigences du CAQES. Il prévoit également une gestion informatique des stocks et dépôts ainsi qu'un réapprovisionnement automatique après utilisation.

Le projet prévoit la traçabilité des DMI sur le logiciel Copilote® en remplacement d'Opera® et Xplore® pour tous les blocs, les salles d'imagerie et d'endoscopie du CHU, excepté la cardiologie interventionnelle qui conservera son logiciel actuel Hemolia®.

Cette traçabilité sera associée à la saisie des indications de pose des DMI par les chirurgiens et médecins interventionnels, qui se fera au moment du compte rendu opératoire par appel contextuel de Copilote™ : le choix se fera à partir d'un menu déroulant d'indications, construit à partir d'un thésaurus. Le thésaurus est donc un prérequis pour ce projet et s'intègre dans ce travail de thèse.

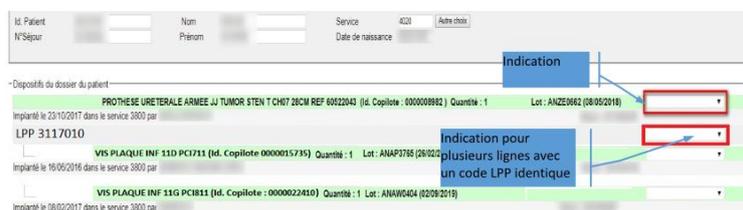


Figure 4 : Suggestion de présentation pour la saisie de l'indication – cahier des charges Copilote®

Le bloc Rythmologie doit être pilote et commencer l'expérience en octobre 2018 avant un déploiement à d'autres unités à partir de novembre 2018.

Ce travail s'inscrit donc dans ce projet par la mise en place des référentiels de bon usage et la création et mise à jour du thésaurus des indications pour les DM cardio-vasculaires.

II.3. Matériels et méthodes

II.3.1. Référentiels de bon usage

II.3.1.1. Concept du référentiel de bon usage

Par définition, un référentiel est une liste d'éléments formant un système de référence. Un référentiel de bon usage (RBU) a pour objectif de définir et de formaliser le bon usage au sein d'un établissement. Il permet ainsi d'engager l'ES dans un processus d'amélioration de la qualité des soins.

Les RBU sont assez répandus sur le versant médicaments hors-GHS mais beaucoup moins sur celui des dispositifs médicaux. On retrouve quelques avis de la HAS ou de la CNEDiMTS, certaines fiches de bon usage sur le site de la Société Française de Pharmacie Clinique (36) ou encore les référentiels Europharmat (37), mais cela reste un domaine assez peu exploré.

Au sein du CHU de Toulouse, des RBU sont déjà communément utilisés pour les indications hors-AMM des médicaments hors-GHS, mais ce n'est pas le cas pour les DM hors-GHS. L'objectif est de mettre au point des RBU pour les DM hors-GHS de notre champ de compétence et de les diffuser aux équipes concernées.

II.3.1.2. Structure

Les RBU sont construits sur la base d'une trame précédemment validée par la CoMéDiMS (annexe 3).

Ils sont organisés de la manière suivante :

- Conditions de prise en charge LPPR :
 - Indications retenues
 - Modalités de prescription et/ou d'utilisation
 - Compléments d'avis HAS
 - Exigence de tenue d'une RCP
- Exclusions de la prise en charge LPPR
- Eléments scientifiques complémentaires de justification prescription hors-LPPR
- Indications non recommandées
- Ressources bibliographiques

Un RBU reprend ainsi les conditions de prise en charge de la LPPR ainsi que les indications hors-LPPR justifiées par la littérature scientifique.

De manière générale, les référentiels de bon usage sont travaillés par famille de dispositifs : ainsi le RBU comporte plusieurs gammes de dispositifs, qui peuvent avoir un même code LPPR générique ou leur propre code LPPR. Ces gammes sont mises en regard les unes par rapport aux autres sous forme de tableaux, ce qui permet de mieux discerner les différences d'indications entre les gammes.

II.3.1.3. Méthodologie

II.3.1.3.1. Sélection des dispositifs concernés

L'équipe pharmaceutique en charge de l'approvisionnement des DM au CHU de Toulouse tient à jour un fichier produit des dispositifs médicaux référencés dans l'établissement. A partir de ce fichier produit, les DM hors-GHS cardio-vasculaire sont isolés :

- d'une part, en filtrant sur les DM qui sont considérés comme hors-GHS ;
- puis en filtrant sur les familles de DM cardio-vasculaires.

Grâce à leur code LPPR et à l'aide de la base de données de l'assurance maladie (8), ces dispositifs sont ensuite classés en deux catégories :

- LPPR avec des indications restreintes :
- LPPR non restrictive.

Seuls les DM dont la LPPR restreint le champ des indications feront l'objet d'un RBU.

II.3.1.3.2. Synthèse des conditions de prise en charge de la LPPR

Pour chacun de ces dispositifs, les conditions de prise en charge de la LPPR sont ensuite récupérées à partir de la base de données de l'AM (8), où la recherche est possible par code LPPR (figure 5). Il est également possible de rechercher la fiche souhaitée en navigant dans l'arborescence (figure 6).

Liste des Produits et des Prestations

LPP

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement

MAJ : 11/07/2018
Version : 499

BdM_IT

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

MAJ : 10/07/2018
Version : 1105

TNB

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

MAJ : 27/06/2018
Version : 48

Recherche par code

Veillez saisir un code LPP et/ou une désignation

Code LPP :

Ancien code LPP :

Désignation :

Figure 5 : Recherche par code LPPR

Liste des Produits et des Prestations

Recherche par chapitre

- 0 - Arborescence LPP
 - 3 - TITRE 3 - DMI, IMPLANTS ET GREFFONS TISSULAIRES D'ORIGINE HUMAINE
 - 4 - DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS
 - 1 - STIMULATEURS CARDIAQUES
 - 1 - STIMULATEURS CARDIAQUES SIMPLE CHAMBRE
 - 2 - STIMULATEURS CARDIAQUES SIMPLE CHAMBRE A FREQUENCE ASSERVIE
 - 3 - STIMULATEURS CARDIAQUES VDD OU VDDR
 - 4 - STIMULATEURS CARDIAQUES DOUBLE CHAMBRE
 - 5 - STIMULATEURS CARDIAQUES DOUBLE CHAMBRE A FREQUENCE ASSERVIE
 - 6 - STIMULATEURS CARDIAQUES STIMULATION ATRIO-BI-VENTRICULAIRE DITS TRIPLE CHAMBRE

Figure 6 : Recherche par chapitre

Les données concernant les indications de prise en charge, les conditions d'utilisation, les exclusions de prise en charge, les indications non recommandées, la nécessité de tenue d'une RCP etc... sont ainsi récupérées et permettent de renseigner le RBU.

II.3.1.3.3. Travail sur les indications hors-LPPR et les RCP

Après cette phase de formalisation des exigences de la LPPR, nous nous sommes entretenues avec les différents chirurgiens et médecins interventionnels pour leur présenter les documents respectifs à leur spécialité et envisager les différentes utilisations hors-LPPR de ces dispositifs qui pourraient se présenter.

Pour chaque indication hors-LPPR envisagée sur le RBU, une revue de la littérature scientifique est entreprise par les équipes médicales et pharmaceutiques : faire référence aux travaux des sociétés savantes (Société Française de Cardiologie, European Society of Cardiology, Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire etc...) ou aux publications des revues internationales à comité de lecture permet de constituer un argumentaire et ainsi de justifier cette utilisation hors-LPPR.

Nous avons également profité de ces moments d'échanges avec les médecins pour travailler sur les DM qui nécessitent la tenue d'une RCP : faire le bilan sur ce qui était déjà fait et voir ce qui pouvait être amélioré, notamment la traçabilité informatique dans les dossiers patients.

Le RBU couvre ainsi tout un ensemble d'indications, LPPR et hors-LPPR, et permet de formaliser l'utilisation dudit DM au sein de l'établissement.

II.3.1.3.4. Validation et indexation

Les RBU sont ensuite validés avec les équipes médicales concernées puis envoyés à la CoMéDiMS pour indexation dans la base documentaire du CHU de Toulouse. Ils seront également consultables dans chaque dossier patient informatisé, rattaché à la saisie de l'indication par le prescripteur, par le biais d'un lien hypertexte.

L'étape suivante après la formalisation de ces RBU est la construction d'un thésaurus des indications qui en découlent.

II.3.2. Thésaurus des indications DMI hors-GHS

II.3.2.1. Concept du thésaurus des indications

Un thésaurus documentaire est une liste structurée qui permet d'indexer des termes ou des concepts. Le thésaurus des indications DMI hors-GHS est une base de données qui permet de référencer toutes les indications des DMI hors-GHS, qu'elles soient issues de la LPPR ou hors-LPPR argumentées.

Ce thésaurus est un prérequis au projet DMI du CHU de Toulouse car il sera importé dans le nouveau logiciel de traçabilité Copilote® et permettra ainsi la saisie de l'indication après la pose d'un DMI.

II.3.2.2. Composition du thésaurus

Le thésaurus est un tableur structuré de la façon suivante :

- Une première partie concerne le DM concerné avec différentes colonnes :
 - Code LPPR
 - Famille LPPR (arborescence de la nomenclature de l'AM)
 - Type de DM
 - Détails
 - Fournisseur (si code LPPR déposé en nom de marque)
- Une deuxième partie concerne le secteur médical avec une colonne pour le pôle médical et une autre pour la spécialité.
- La troisième et dernière partie concerne les indications avec plusieurs colonnes :
 - Libellé long
 - Libellé court
 - « Sections d'indications » (permet de faire un « sur-menu » d'indications)
 - Référentiel (LPPR : oui / non)
 - Argumentaire pré-renseigné (pour les hors-LPPR : oui / non)
 - Nombre d'indications (1 ou x si plusieurs)

Tableau 8 : Trame du thésaurus des indications DMI hors-GHS du CHU de Toulouse

DISPOSITIF CONCERNE				
Code LPPR	Famille LPPR	Type de DM	Détails	Fournisseur

SECTEUR MEDICAL	
Pole	Spécialité

INDICATIONS					
Libellé long	Libellé court	Section d'indication	Référentiel	Argumentaire pré-renseigné	Nombre d'indications

II.3.2.3. Elaboration du thésaurus

Pour chaque DMI hors-GHS concerné par un RBU, nous avons récupéré son ou ses codes LPPR (exemple : les endoprothèses coronaires à élution de principe actif ont un code LPPR pour chaque diamètre), et renseigné les différentes colonnes du thésaurus.

Des libellés courts sont déduits des libellés longs. Ces libellés courts sont ensuite validés avec les chirurgiens et médecins interventionnels car ce seront ces libellés courts qui figureront sous forme de menu déroulant lors de la validation du compte rendu opératoire par le médecin. Il est impératif qu'ils soient clairs et concis pour leur pratique quotidienne.

En plus de ces lignes d'indications, un champ est laissé libre à l'attention du prescripteur pour une éventuelle autre indication qui ne figurerait pas dans le menu déroulant

Le thésaurus comporte également des lignes pour les DM dont l'indication LPPR n'est pas restrictive, tels que les coils, sondes de stimulation etc... Pour ces DM, une seule indication figure pour leur code LPPR. Le libellé court, préalablement validé par les médecins, sera pré-renseigné par défaut sur le compte-rendu opératoire. L'indication pourra ensuite être validée par le médecin.

Pour terminer cette démarche globale de travail sur le bon usage, nous avons souhaité analyser les poses de DMI cardio-vasculaires hors-GHS qui n'avaient pas été évalués dans le cadre du REA 2017. Les audits réalisés permettent également d'évaluer l'exhaustivité des indications des RBU.

II.3.3. Audits de contrôle

Certains DM cardio-vasculaires ne faisaient jusqu'à présent pas l'objet d'un suivi systématique pour le REA : endoprothèses périphériques, dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche, prothèses vasculaires hybrides, dispositifs d'assistance mono et bi-ventriculaires et prothèses de fermeture mitrale. Nous avons décidé d'entreprendre des audits de contrôle sur ces différentes catégories de DM.

Avec l'accord des différents chefs de services et en collaboration avec les équipes médicales, le travail a consisté en l'analyse des dossiers médicaux informatisés des patients pour lesquels il y a eu une implantation d'un de ces DMI en 2017 au CHU de Toulouse.

Dans un premier temps, nous avons recueilli, de manière rétrospective, les données des implantations sur l'année 2017. Pour l'endovasculaire, seulement 2 mois ont été analysés au vu du volume. Les autres audits ont été réalisés sur l'année complète.

Ces données ont été extraites à partir des logiciels de traçabilité des DMI Opera[®], Xplore[®] et Hemolia[®] et renseignées sous forme d'un tableau Excel[®].

Les données suivantes ont été récupérées pour chaque dossier patient ayant fait l'objet d'une implantation :

- la date de l'examen ;
- le nom et prénom du patient ;
- la date de naissance du patient ;
- l'identifiant de séjour du patient : IPP (Identifiant Permanent du Patient) ;
- le nom du médecin ayant réalisé l'acte ;
- l'indication pour laquelle le(s) DMI a(ont) été posé(s) ;
- le(s) type(s) de DMI(s) posé(s) : référence, numéro de lot et date de péremption ;

En parallèle, nous avons récupéré les comptes-rendus opératoires et les courriers de sortie d'hospitalisation dans les logiciels Orbis[®] et Hémolia[®].

Une fois toutes ces données réunies, elles ont pu être analysées en regard des exigences de bon usage formalisées dans les RBU.

II.4. Résultats

II.4.1. Résultats généraux

A partir du fichier produit des DM référencés au CHU de Toulouse, les DM hors-GHS cardio-vasculaire sont isolés : cela représente 1489 lignes de codes produits, 103 gammes de produits et 165 codes LPPR.

Une gamme de DM peut comporter plusieurs codes LPPR, comme les endoprothèses coronaires pour lesquelles chaque diamètre a son code LPPR dédié.

Sur ces 1433 codes produits extraits, 283 ont une LPPR non restrictive et 1150 ont une LPPR avec restriction d'indications, ce qui représente 145 codes LPPR différents.

Tableau 9 : Résultats généraux

Spécialité	Nombre produits	Nombre codes LPPR	Nombre RBU	Nombre indications	Nombre indications HR
Cardiologie Interventionnelle	486	45	6	351	164
Chirurgie Cardio Vasculaire	95	7	4	15	1
Endovasculaire	837	75	10	343	103
Rythmologie	67	34	6	94	48
Diabétologie	4	4	1	12	8
Total	1489	165	27	815	324

II.4.1.1. Bilan des RBU

En ce qui concerne le nombre de RBU, c'est un total de 27 référentiels qui ont été rédigés :

- 6 pour la Cardiologie Interventionnelle
- 4 pour la Chirurgie Cardio-Vasculaire
- 10 pour l'Endovasculaire
- 6 pour la Rythmologie
- 1 pour la Diabétologie

Sur les 27 référentiels rédigés, 82 indications sont LPPR. 56 indications hors-LPPR ont été mises en évidence avec les chirurgiens et médecins interventionnels. 95% sont argumentées par des recommandations de sociétés savantes ou par des publications dans la littérature scientifique. Les 3 autres indications hors-LPPR se justifieront au cas par cas par l'anatomie du patient et seront argumentées dans le dossier patient informatisé.

II.4.1.2. Bilan du thésaurus des indications

Le thésaurus global des indications compte environ 1450 lignes d'indications.

Pour le domaine cardio-vasculaire, il y a un total de 815 lignes de thésaurus :

- 343 pour l'Endovasculaire
- 351 pour la Cardiologie Interventionnelle
- 94 pour la Rythmologie
- 15 pour la Chirurgie Cardio-Vasculaire
- 12 pour la Diabétologie

Sur la totalité de ces lignes de thésaurus, on dénombre 491 lignes d'indications LPPR et 324 lignes d'indications hors-LPPR ce qui représente 40% de la totalité des lignes. Vous pouvez apprécier le détail par domaine sur le diagramme ci-dessous :

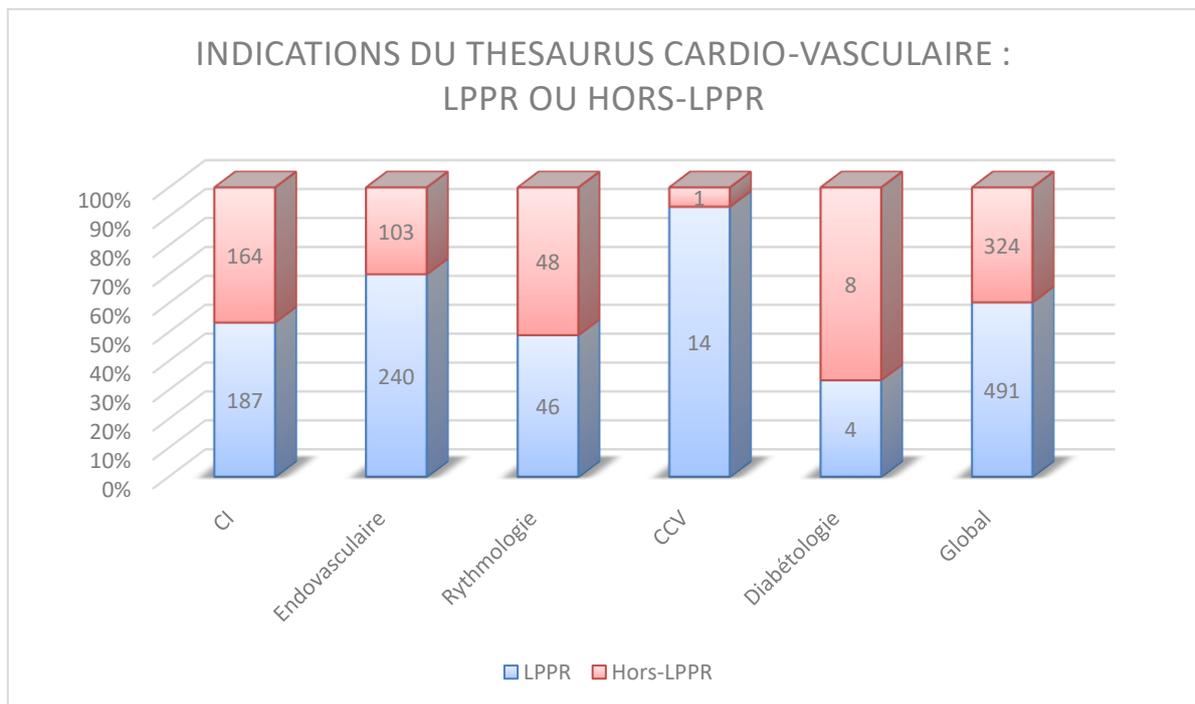


Figure 7 : Répartition LPPR/hors-LPPR des indications du thésaurus cardio-vasculaire

II.4.1.3. Bilan des audits

Au total, 8 audits de contrôle ont été menés pour apprécier le bon usage sur les données 2017 :

- en Cardiologie Interventionnelle : DM de réparation mitrale percutanée et DM de fermeture de l'appendice auriculaire gauche
- en Chirurgie Cardio-Vasculaire : DACM et prothèse vasculaire hybride
- en Endovasculaire : endoprothèses vasculaire, de l'aorte abdominale et de l'aorte thoracique
- en Diabétologie : pompe à insuline implantable pour administration intra-péritonéale

325 implantations de DMI hors-GHS ont été analysées : 83% étaient conformes aux RBU, 5% non conformes et 12% non interprétables du fait d'informations manquantes.

Nous allons ensuite présenter, pour chaque spécialité, les résultats en termes de RBU réalisés, de lignes de thésaurus et de respect du bon usage.

II.4.2. Cardiologie Interventionnelle

II.4.2.1. Bilan des RBU

6 RBU concernant des dispositifs de Cardiologie Interventionnelle ont été rédigés. Veuillez trouver le détail sur le tableau 10 ci-dessous.

En annexes 4 et 5 se trouvent le référentiel des bioprothèses valvulaires aortiques par voie percutanée) et un formulaire informatique renseigné pour la tenue d'une RCP.

Tableau 10 : RBU de Cardiologie Interventionnelle

Cardiologie interventionnelle
Bioprothèse valvulaire aortique par voie percutanée
Bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie percutanée
Endoprothèses coronaires à libération de principe actif
Endoprothèses coronaires couvertes
Implant exovasculaire pour fermeture percutanée de l'appendice auriculaire gauche
Système de clip percutané pour valve mitrale

Sur les 6 référentiels rédigés, 14 indications LPPR et 10 indications hors-LPPR ont été mises en évidence avec les cardiologues interventionnels. La répartition est détaillée dans le tableau ci-dessous. 100% sont argumentées par des recommandations de sociétés savantes ou par des publications dans la littérature scientifique.

Tableau 11 : Indications LPPR et hors-LPPR en Cardiologie Interventionnelle

<i>Référentiel de bon usage</i>	<i>Indications LPPR</i>	<i>Indications hors-LPPR</i>
<i>Bioprothèse valvulaire aortique par voie percutanée</i>	3	5
<i>Bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie percutanée</i>	1	
<i>Endoprothèses coronaires à élution de principe actif</i>	6	4
<i>Endoprothèses coronaires couvertes</i>	2	
<i>Implant exovasculaire pour fermeture percutanée de l'appendice auriculaire gauche</i>	1	
<i>Système de clip percutané pour valve mitrale</i>	1	1

II.4.2.2. Bilan du thésaurus des indications

Pour la cardiologie interventionnelle, le thésaurus des indications comporte 351 lignes d'indications. Sur la totalité de ces lignes de thésaurus, on dénombre 187 lignes d'indications LPPR et 164 lignes d'indications hors-LPPR ce qui représente 46,7% de la totalité des lignes.

Vous trouverez en annexe 6 le thésaurus correspondant au code LPPR 3267005, valve aortique percutanée Sapien 3®.

II.4.2.3. Bilan des audits

II.4.2.3.1. Audit clip pour fermeture mitrale percutanée

Le Mitraclip® est un dispositif permettant le traitement percutané d'une insuffisance mitrale. L'audit a été réalisé sur la totalité de l'année 2017. Sur cette période, 37 clips ont été implantés chez 20 patients, dont 12 hommes et 8 femmes, âgés de 57 à 96 ans.

Les indications d'implantation sont les suivantes :

- insuffisance mitrale sévère d'origine dégénérative, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligible à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire pour 18 patients (indication LPPR)
- insuffisance mitrale d'origine fonctionnelle pour 1 patient (indication hors-LPPR mais argumentée dans le RBU)

- insuffisance mitrale sévère d'origine dégénérative récusée chirurgicalement pour contexte social pour 1 patient (indication hors LPPR)

Ainsi l'indication LPPR est respectée à 90%, et avec l'indication hors-LPPR justifiée dans le RBU, nous montons à 95% d'indications conformes au référentiel.

En parallèle des indications, nous avons également relevé la tenue d'une RCP et sa traçabilité dans le dossier patient car la LPPR stipule qu'une RCP doit être tenue et tracée pour justifier l'utilisation de Mitraclip®. Un formulaire à l'attention des médecins a été créé sur le logiciel de gestion de dossiers patients informatisés Orbis™ afin d'automatiser la traçabilité et le suivi de ces RCP. Ce formulaire étant requêttable, nous avons pu l'extraire : 100% des RCP relatives aux implantations de 2017 étaient tracées.

II.4.2.3.2. Audit dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche

Le Watchman® et l'Amplatzer Cardiac Plug® sont deux dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche (AAG). L'audit a été réalisé sur la totalité de l'année 2017. Sur cette période, 43 patients ont pu bénéficier de cette technique : 30 hommes et 13 femmes, âgés de 61 à 93 ans.

L'indication prévue dans la LPPR pour ces dispositifs est la prévention des événements thromboemboliques chez les patients en fibrillation auriculaire non valvulaire à haut risque thromboembolique avec un score CHA2DS2-VASc¹ ≥4 et une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants (validée par un comité pluridisciplinaire).

Les 43 patients étaient bien tous atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire mais ne sont pas tous à haut risque thromboembolique :

- 37 ont un score CHA2DS2-VASc ≥ 4
- 6 un score CHA2DS2-VASc < 4.

En ce qui concerne la contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants, elle est bien retrouvée pour 40 patients. Vous pouvez retrouver sur le tableau 12 ci-dessous les principales causes de contre-indications absolues aux anticoagulants. Les hémorragies peuvent être spontanées ou secondaires à la prise d'anticoagulants oraux.

Cependant, on dénombre 3 patients qui ont seulement une contre-indication relative.

Concernant la validation de cette contre-indication absolue aux anticoagulants en RCP, on retrouve seulement 14 comptes rendus dans les dossiers patients informatisés.

¹ Le score CHA2DS2-VASc permet d'évaluer le risque thromboembolique selon différents critères

Tableau 12 : Causes de contre-indication absolue aux anticoagulants

<i>Cause de contre-indication aux anticoagulants</i>	<i>Nombre de patients n = 40</i>
<i>Hémorragie ou hématome cérébral</i>	9
<i>Angiopathie amyloïde</i>	9
<i>Hémorragie digestive</i>	8
<i>AVC hémorragique</i>	7
<i>Cavernome cérébral</i>	2
<i>Autres</i>	4
<i>Pas de données</i>	1

Ainsi les exigences sont respectées dans seulement 32% des implantations ; 21% sont hors-LPPR du fait du score CHA2DS2-VASc inférieur à 4 ou des contre-indications relatives ; les 47% restantes ne sont pas interprétables devant le manque d'information concernant la tenue ou non de la RCP pour la contre-indication à l'anticoagulation.

II.4.3. Chirurgie Cardio-Vasculaire

II.4.3.1. Bilan des RBU

4 RBU concernant la CCV ont été rédigés. Veuillez trouver le détail sur le tableau ci-dessous :

Tableau 13 : RBU de Chirurgie Cardio-Vasculaire

Chirurgie cardio-vasculaire
Conduits aortiques valvés
Conduits pulmonaires valvés
Dispositifs d'assistance circulatoire mécanique
Prothèse cardio-vasculaire hybride

Sur les 4 référentiels rédigés, 11 indications LPPR et 3 indications hors-LPPR ont été mises en évidence avec les chirurgiens. Ces 3 hors-LPPR concernent la prothèse cardio-

vasculaire hybride. 100% sont argumentées par des recommandations de sociétés savantes ou par des publications dans la littérature scientifique.

II.4.3.2. Bilan du thésaurus des indications

Pour la chirurgie cardio-vasculaire, le thésaurus des indications comporte 15 lignes d'indications. Sur la totalité de ces lignes de thésaurus, on dénombre 14 lignes d'indications LPPR et seulement 1 ligne d'indication hors-LPPR ce qui représente 6,7% de la totalité des lignes.

II.4.3.3. Bilan des audits

II.4.3.3.1. Audit dispositif d'assistance circulatoire mécanique

L'Heartmate® est un Dispositif d'Assistance Circulatoire Mécanique (DACM). L'audit a été réalisé sur la totalité de l'année 2017. Sur cette période, 14 patients ont bénéficié de l'implantation d'un Heartmate®. Il s'agissait de 11 hommes et 3 femmes, âgés de 37 à 70 ans.

Parmi les 14 patients implantés :

- 9 avaient une insuffisance cardiaque chronique évoluée avec défaillance ventriculaire (indication LPPR)
- 5 ont eu une défaillance aiguë mono ou bi ventriculaire (indication LPPR)

Ces indications sont toutes conformes à la LPPR et les patients ne présentaient pas de critères d'exclusion à l'implantation d'un DACM.

En parallèle des indications, nous avons également relevé la tenue d'une RCP et sa traçabilité dans le dossier patient : en effet la LPPR stipule qu'une RCP doit être tenue et tracée pour justifier l'implantation d'un DACM. Ainsi pour ces 14 patients, on retrouve la mention de la tenue d'une RCP pour 13 d'entre eux, et seulement 8 comptes rendus dans les dossiers patients informatisés.

II.4.3.3.2. Audit prothèse vasculaire hybride

La Thoraflex Hybrid® est une prothèse vasculaire utilisée dans des chirurgies de l'aorte thoracique. L'audit a été réalisé sur la totalité de l'année 2017. Sur cette période, 16 patients ont pu bénéficier d'une chirurgie avec implantation d'une Thoraflex Hybrid®. Il s'agissait de 12 hommes et 4 femmes, âgés de 26 à 83 ans.

Sur les 16 implantations, 15 correspondent à une indication de la LPPR soit 94%, et 1 autre correspond à une indication argumentée dans le RBU (ulcère ou traumatisme de l'aorte). Ainsi 100% des indications rentrent dans le cadre du référentiel. Veuillez trouver dans le tableau ci-dessous le détail des indications des prothèses implantées en 2017 :

Tableau 14 : Indications des implantations de Thoraflex Hybrid® en 2017

<i>Libellé de l'indication</i>	<i>Nombre de patients (n=16)</i>
<i>Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford)</i>	5
<i>Anévrisme de l'aorte s'étendant longuement</i>	4
<i>Dissection aiguë de l'aorte complexe (type B Stanford)</i>	3
<i>Dissection chronique longuement étendue dans l'aorte</i>	2
<i>Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) en coexistence avec un syndrome de Marfan</i>	1
<i>Ulcère / traumatisme compliqué de l'aorte</i>	1

Selon les exigences de la LPPR, l'implantation d'une Thoraflex Hybrid® doit être discutée au cours d'une concertation pluridisciplinaire : on retrouve la mention de cette concertation dans 87% des dossiers.

II.4.4. Rythmologie

II.4.4.1. Bilan des RBU

6 RBU concernant la rythmologie ont été rédigés. Veuillez trouver le détail sur le tableau ci-dessous :

Tableau 15 : RBU de Rythmologie

Rythmologie
Moniteur ECG implantable
Sonde défibrillation sous-cutanée
Stimulateur cardiaque double chambre
Stimulateur cardiaque double chambre monosonde VDD
Stimulateur cardiaque simple chambre
Stimulateur cardiaque triple chambre

Sur les 6 référentiels rédigés, 10 indications LPPR et 21 indications hors-LPPR ont été mises en évidence avec les médecins. La répartition est détaillée dans le tableau 16 ci-dessous. 100% sont argumentées par des recommandations de sociétés savantes ou par des publications dans la littérature scientifique.

Tableau 16 : Indication LPPR et hors-LPPR en Rythmologie

<i>Référentiel de bon usage</i>	<i>Indication LPPR</i>	<i>Indications hors-LPPR</i>
<i>Stimulateur cardiaque double chambre</i>	2	11
<i>Sonde défibrillation sous-cutanée</i>	2	3
<i>Stimulateur cardiaque simple chambre</i>	1	3
<i>Stimulateur cardiaque double chambre monosonde VDD</i>	1	2
<i>Stimulateur cardiaque simple chambre</i>	1	
<i>Stimulateur cardiaque triple chambre</i>	2	2

II.4.4.2. Bilan du thésaurus des indications

Pour la rythmologie, le thésaurus des indications comporte 94 lignes d'indications. Sur la totalité de ces lignes de thésaurus, on dénombre 46 lignes d'indications LPPR et 48 lignes d'indications hors-LPPR ce qui représente 51% de la totalité des lignes.

Il n'y a pas d'audit réalisé pour la rythmologie, les dispositifs de stimulation cardiaque étant déjà suivis pour le REA et la sonde de défibrillation sous-cutanée Emblem® n'étant remboursée en sus du GHS que depuis mars 2018.

II.4.5. Endovasculaire

II.4.5.1. Bilan des RBU

10 RBU concernant l'endovasculaire ont été rédigés. Les RBU ont été travaillés par étage anatomique ce qui a permis de mettre en regard les différents types de prothèses entre elles.

Veillez trouver le détail sur le tableau ci-dessous :

Tableau 17 : RBU d'endovasculaire

Endovasculaire
Endoprothèses aortiques abdominales
Endoprothèses aortiques fenêtrées sur mesure
Endoprothèses aortiques thoraciques
Endoprothèses canalaies pour shunt intra-hépatique par voie trans-jugulaire
Endoprothèses vasculaires - Coarctations
Endoprothèses vasculaires - Etage aortique
Endoprothèses vasculaires - Etage fémoro-poplité
Endoprothèses vasculaires - Etage iliaque
Endoprothèses vasculaires - Etage viscéral
Endoprothèses vasculaires - Membres supérieurs

Vous trouverez en annexe 7 le RBU concernant les endoprothèses vasculaires et l'étage viscéral.

Sur les 10 référentiels rédigés, 46 indications LPPR et 20 indications hors-LPPR ont été mises en évidence avec les chirurgiens et médecins interventionnels. La répartition est détaillée dans le tableau 18 ci-dessous. 85% sont argumentées par des recommandations de sociétés savantes ou par des publications dans la littérature scientifique. Les 3 autres indications hors-LPPR se justifieront au cas par cas par l'anatomie du patient et seront argumentées dans le dossier patient informatisé.

Tableau 18 : Indications LPPR et hors-LPPR en Endovasculaire

<i>Référentiel de bon usage</i>	<i>Indications LPPR</i>	<i>Indications hors-LPPR</i>
<i>Endoprothèses vasculaire - Etage iliaque</i>	6	4
<i>Endoprothèses aortiques fenêtrées sur mesure</i>	2	4
<i>Endoprothèses vasculaires - Membres supérieurs</i>	6	3
<i>Endoprothèses aortiques thoraciques</i>	4	3
<i>Endoprothèses canalaies pour shunt intra-hépatique par voie trans-jugulaire</i>	2	2
<i>Endoprothèses vasculaires - Etage aortique</i>	5	1
<i>Endoprothèses vasculaires - Etage fémoro-poplité</i>	9	1
<i>Endoprothèses vasculaires - Etage viscéral</i>	10	1
<i>Endoprothèses aortiques abdominales</i>	1	1
<i>Endoprothèses vasculaires – Coarctations</i>	1	

II.4.5.2. Bilan du thésaurus des indications

Pour l'endovasculaire, le thésaurus des indications comporte 343 lignes d'indications pour un total de 75 codes LPPR différents.

Sur la totalité de ces lignes de thésaurus, on dénombre 240 lignes d'indications LPPR et 103 lignes d'indications hors-LPPR, ce qui représente 30% de la totalité des lignes.

Tableau 19 : Détail des données du thésaurus endovasculaire

<i>Type de DM</i>	<i>Codes LPPR</i>	<i>Lignes indications LPPR</i>	<i>Lignes indications hors-LPPR</i>	<i>Total lignes indications</i>
<i>Ballons à élution de paclitaxel</i>	1	1	4	5
<i>Endoprothèses aortiques abdominales</i>	26	26	25	51
<i>Endoprothèses aortiques thoraciques</i>	25	89	34	123
<i>Endoprothèses aortiques branchées</i>	1	1		1
<i>Endoprothèses aortiques fenêtrées</i>	8	8	24	32
<i>Endoprothèses artérielles couvertes</i>	1	1		1
<i>Endoprothèses intra-canalaires, nues</i>	1	1		1
<i>Endoprothèses intra-hépatiques</i>	1	1		1
<i>Endoprothèses nues auto-expansibles, surf int recouv</i>	1	12		12
<i>Endoprothèses à libération de paclitaxel</i>	2	2	2	4
<i>Endoprothèses couvertes auto-expansibles</i>	1	20	4	24
<i>Endoprothèses couvertes expansibles sur ballonnet</i>	1	17	5	22
<i>Endoprothèses nues auto-expansibles</i>	1	29	3	32
<i>Endoprothèses nues expansibles par ballonnet</i>	1	28	2	30
<i>Implants vasculaires</i>	1	1		1
<i>Implants d'embolisation artérielles</i>	3	3		3
Total général	75	240	103	343

Un tiers du thésaurus endovasculaire (soit 108 lignes), ne concerne que 4 codes LPPR (tableau 20). Il s'agit des 4 codes LPPR génériques des endoprothèses vasculaires périphériques (nues ou couvertes, auto-expansibles ou expansibles par ballonnet), dont le JO est paru le 14 septembre 2017 (annexe 1). Leurs indications sont nombreuses et l'usage de la « section d'indication » dans le thésaurus a son intérêt, afin d'éviter un menu déroulant

trop chargé. Le prescripteur choisira ainsi l'étage anatomique de son intervention et réduira ainsi le nombre d'indications qui lui sera proposé sous forme de menu déroulant.

Tableau 20 : Les 4 codes LPPR qui concentrent le plus de lignes du thésaurus endovasculaire

Code LPPR	Type de DM	LPPR	Hors-LPPR	Total lignes d'indications
3171535	Endoprothèses nues auto-expansibles	29	3	32
3131694	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	28	2	30
3137722	Endoprothèses couvertes auto-expansibles	20	4	24
3130016	Endoprothèses couvertes expansibles sur ballonnet	17	5	22

Vous trouverez en annexe 8 un extrait du thésaurus, concernant les endoprothèses vasculaires : l'exemple choisi est le code LPPR n°3131694, un code générique correspondant aux endoprothèses nues expansibles par ballonnet. L'étage viscéral est proposé en exemple pour ce code LPPR. Il est lui-même divisé en deux sections : digestif et rénal. Ce code présente ainsi 6 indications en digestif et 5 indications en rénal.

Vous pouvez ainsi apprécier la complexité du thésaurus pour l'endovasculaire : chaque code LPPR a de nombreuses indications et ce dans les différents étages répertoriés par les RBU.

II.4.5.3. Bilan des audits

II.4.5.3.1. Endoprothèses de l'aorte abdominale

Quatre endoprothèses sont référencées au CHU de Toulouse pour les anévrismes de l'aorte abdominale : la Zenith®, l'Excluder®, l'Endurant II® et l'Anaconda®.

L'audit a été réalisé sur les mois de mai et juin 2017 en chirurgie vasculaire et en radiologie vasculaire. Sur cette période, il y a eu 19 implantations en chirurgie vasculaire et aucune en radiologie interventionnelle. Les patients étaient 17 hommes et 2 femmes, âgés de 52 à 87 ans.

17 poses sur les 19, soit 90%, étaient conformes à l'indication LPPR qui est « traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année ». Pour les 2 restantes, les données sont manquantes dans le dossier patient informatisé concernant l'évolution de l'anévrisme.

Tableau 21 : Implantations de prothèses pour AAA en mai et juin 2017

<i>Gamme</i>	<i>Nombre de patients (n=19)</i>	<i>Indication LPPR</i>	<i>Données manquantes</i>
<i>Zenith®</i>	11	10	1
<i>Anaconda®</i>	7	6	1
<i>Endurant II®</i>	1	1	

II.4.5.3.2. Endoprothèses de l'aorte thoracique

Cinq endoprothèses sont référencées au CHU de Toulouse pour les anévrismes de l'aorte thoracique : la Valiant Captivia®, la Conformable TAG®, la Relay Plus®, la Zenith Alpha® et la Zenith ZDEG®.

L'audit a été réalisé sur les mois de mai et juin 2017 en chirurgie vasculaire et en radiologie interventionnelle. Sur cette période, il y a eu 9 implantations en chirurgie vasculaire et 3 en radiologie interventionnelle soit un total de 12 patients. Il s'agissait de 9 hommes et 3 femmes, âgés de 25 à 87 ans. Les prothèses implantées étaient 4 Valiant Captivia® et 8 Zenith Alpha®.

Les indications d'implantation pour la Valiant Captivia® étaient les suivantes :

- Anévrismes de plus de 6 cm de diamètre pour 3 patients (indication LPPR)
- Dissections aiguës pour 1 patient (indication LPPR)

Pour la Zenith Alpha®, c'étaient les suivantes :

- Anévrismes de plus de 6 cm de diamètre pour 4 patients (indication LPPR)
- Dissections aiguës pour 3 patients (indication hors-LPPR mais argumentée dans le dossier patient informatisé)
- Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte de polytraumatisme pour 1 patient (indication hors-LPPR mais argumentée dans dossier patient infomatisé).

Ainsi pour ces dispositifs, 8 dossiers sur les 12 étaient conformes à la LPPR soit 67% de conformité.

II.4.5.3.3. Endoprothèses vasculaires et canalaire

Plusieurs gammes d'endoprothèses sont référencées au CHU de Toulouse : il y a quatre grandes familles d'endoprothèses vasculaires :

- les endoprothèses nues expansibles sur ballonnet
- les endoprothèses nues auto-expansibles
- les endoprothèses couvertes expansibles sur ballonnet
- les endoprothèses couvertes auto-expansibles

A ces dernières s'ajoutent des endoprothèses à indications plus restreintes telles que celles à élution de principe actif (Zilver[®]) et d'autres à profil plus particulier (Tigris[®], Viabahn[®]...).

L'audit a été réalisé sur les mois de mai et juin 2017 en Chirurgie Vasculaire et en Radiologie Interventionnelle, qui sont les deux principaux services utilisateurs de ces dispositifs.

Sur cette période, il y a eu 122 endoprothèses implantées en Chirurgie Vasculaire et 54 en Radiologie Interventionnelle pour un total de 176 chez 94 patients. Il s'agissait de 67 hommes et 27 femmes, âgés de 22 à 93 ans.

Sur la totalité des endoprothèses implantées, 155 ont une indication conforme au référentiel de bon usage (88%), 5 sont non conformes (3%) et 16 non interprétables par manque de données (9%). Veuillez trouver ci-dessous le détail des conformités et non conformités par type d'endoprothèse.

Tableau 22 : Conformité des indications par type d'endoprothèse vasculaire

Type d'endoprothèse	Conformes	Non conformes	Données manquantes	Total
Nue sur ballonnet	13		2	15
Nue autoexpansible	83	3	6	92
Couverte sur ballonnet	15			15
Couverte autoexpansible	10		2	12
Tigris [®]	12		1	13
Viatorr [®]	10			10
Zilver [®]	10	2	2	14
Biliaire	2		3	5
Total	155	5	16	176

➤ Bloc Vasculaire

Pour les implantations ayant eu lieu au Bloc Vasculaire, on dénombre 92% de conformité, 2% de non-conformité et 6% de données manquantes.

Tableau 23 : Conformité des indications par type d'endoprothèse vasculaire au Bloc Vasculaire

Type d'endoprothèse	Conformes	Non conformes	Données manquantes	Total
Nue sur ballonnet	8		1	9
Nue autoexpandible	63	1	3	67
Couverte sur ballonnet	12			12
Couverte autoexpandible	10		1	11
Tigris®	9			9
Zilver®	10	2	2	14
Total	112	3	7	122

Concernant les non-conformités des endoprothèses au Bloc Vasculaire (tableau 24), 2 sont dues à un stenting direct par Zilver® alors qu'il est indiqué post-angioplastie et l'autre est due au dépassement du nombre maximal de stents par vaisseau qui est fixé à 3.

Tableau 24 : Non-conformités au Bloc Vasculaire

Type d'endoprothèse	Cause de non-conformité	Nombre de stent (n=3)
Nue autoexpandible	4 ^{ème} stent du vaisseau	1
Zilver®	stenting direct	2

➤ Radiologie Interventionnelle

Pour les implantations ayant eu lieu en Radiologie Interventionnelle, on dénombre 79% de conformité, 4% de non-conformité et 17% de données manquantes.

Tableau 25 : Conformité des indications par type d'endoprothèse en Radiologie Interventionnelle

Type d'endoprothèse	Conformes	Non conformes	Données manquantes	Total
Nue sur ballonnet	5		1	6
Nue autoexpandible	20	2	3	25
Couverte sur ballonnet	3			3
Couverte autoexpandible			1	1
Tigris®	3		1	4
Viatorr®	10			10
Biliaire	2		3	5
Total	43	2	9	54

Comme on peut le lire sur le tableau ci-dessous, les 2 non-conformités sont dues à une localisation biliaire d'endoprothèses vasculaires nues autoexpandibles : en effet il s'agit de la gamme des Eluminexx vascular[®] qui sont implantées en biliaire pour palier à des diamètres manquants de la gamme Eluminexx biliary[®] (qui sont en réalité de même nature mais sous deux appellations différentes, marquages CE différents et indications différentes...).

Tableau 26 : Non-conformités en Radiologie Interventionnelle

Type d'endoprothèse	Cause de non-conformité	Nombre de stent (n=2)
Nue autoexpandible	Localisation biliaire	2

En parallèle de ces implantations au Bloc Vasculaire et en Radiologie Interventionnelle, quelques poses sporadiques ont eu lieu dans divers blocs : sur l'année 2017 dans sa totalité, 7 endoprothèses périphériques ont été implantées au Bloc des urgences à Purpan, 4 au bloc CCV à Ranguéil, 2 en Cardiologie Interventionnelle pédiatrique à Purpan et 1 au Bloc digestif à Ranguéil. 79% de ces implantations étaient conformes.

Tableau 27 : Conformité des autres implantations d'endoprothèses vasculaires

Type d'endoprothèse	Conformes	Non conformes	Données manquantes
Cardiologie interventionnelle Pédiatrique			
Endoprothèse nue expansible par ballonnet	1	1	
Bloc urgences Purpan			
Implant plastie endocanalaire, digestive, métallique nu	3		
Endoprothèse couverte autoexpandible	1		
Endoprothèse nue expansible par ballonnet	1		2
Bloc digestif Ranguéil			
Endoprothèse couverte autoexpandible	1		
Bloc CCV Ranguéil			
Endoprothèse couverte expansible par ballonnet	4		
Total	11	1	2

La non-conformité relevée en pédiatrie correspond à une implantation dans l'artère pulmonaire.

II.4.6. Diabétologie

II.4.6.1. Bilan des RBU

1 RBU concernant la Diabétologie a été travaillé et rédigé. Il concerne la pompe implantable pour administration d'insuline par voie intra-péritonéale.

1 indication LPPR et 2 indications hors-LPPR ont été mises en évidence avec les diabétologues ; elles sont à 100% argumentées par des recommandations de sociétés savantes ou par des publications dans la littérature scientifique.

II.4.6.2. Bilan du thésaurus des indications

Pour la diabétologie, le thésaurus des indications compte 12 lignes d'indications. Sur la totalité de ces lignes de thésaurus, on dénombre 4 lignes d'indications LPPR et 8 lignes d'indications hors-LPPR ce qui représente 46,7% de la totalité des lignes.

II.4.6.3. Bilan de l'audit pompe insuline implantable intra-péritonéale

La pompe à insuline MiniMed® est une pompe implantable permettant une administration intra-péritonéale d'insuline.

L'audit a été réalisé sur la totalité de l'année 2017. Sur cette période, 8 patients ont été implantés : il s'agissait de 5 hommes et 2 femmes, âgés de 56 à 75 ans.

Pour chacun de ces patients, il s'agissait d'un changement de pompe, qui avait été initialement implantée pour l'indication suivante : « Patients adultes diabétiques de type 1 non contrôlés par insuline administrée par voie sous-cutanée (y compris via une pompe) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués »

Ainsi l'indication LPPR est respectée à 100%.

II.5. Discussion

➤ Les Référentiels de Bon Usage

Le travail et la rédaction des 27 référentiels de bon usage ont permis de formaliser l'emploi des dispositifs médicaux hors-GHS cardio-vasculaires dans l'établissement et, par les différentes rencontres avec les chirurgiens et médecins interventionnels, de sensibiliser les équipes médicales à une meilleure connaissance des conditions de prise en charge de ces dispositifs médicaux. Le travail en collaboration avec les équipes médicales a constitué un réel point positif.

Au cours de ce travail, nous avons retrouvé des écarts entre les pratiques professionnelles et la réglementation en vigueur. Les pratiques se basent en grande majorité sur les recommandations des sociétés savantes, issues d'une analyse de la littérature scientifique et de consensus d'experts. Ces recommandations sont régulièrement actualisées. La réglementation quant à elle, peine à suivre cette évolution des données scientifiques et les mises à jour sont longuement attendues par les professionnels, comme c'était notamment le cas de l'arrêté sur les Endoprothèses Vasculaires Périphériques, paru le 14 septembre 2017.

La diffusion des référentiels et leur mise en application va être accompagnée par les équipes pharmaceutiques lors du déploiement du projet DMI dans les différents blocs et salles interventionnelles à partir de novembre 2018 : le bloc pilote sera le bloc Rythmologie à Ranguel.

➤ Le Thésaurus des indications

Le thésaurus complet des indications compte 1450 lignes d'indications. Pour le domaine cardio-vasculaire, il y a un total de 815 lignes de thésaurus dont 40% de lignes d'indications hors-LPPR. Cela reflète les propos tenus précédemment concernant les pratiques : elles se basent plus sur les recommandations des sociétés savantes que sur la réglementation en vigueur.

Des interrogations concernant la mise à jour régulière des données ont été soulevées lors des réunions préparatoires à la mise en place de ce thésaurus. C'est en effet une base de données qui va constamment évoluer au fil des publications au Journal Officiel (modifications de prises en charge, créations, radiations...), au fil des référencements ou déréférencements et des changements de marchés.

Au risque qu'elle ne devienne vite désuète, une veille réglementaire assidue doit être réalisée de façon quotidienne afin de tenir à jour la base. Il a été décidé que la CoMéDiMS, de par sa situation transversale, réaliserait cette veille et informerait les différents pharmaciens référents. En fonction des parutions au JO, leur analyse dégagera des

éventuelles modifications à apporter aux RBU. Il incombera ensuite à la CoMéDiMS d'annexer les nouvelles versions des RBU et de modifier le thésaurus en fonction des retours des pharmaciens référents.

Il n'existe pas à ce jour de base de données équivalente au niveau national mise à disposition par les tutelles. La question sur le partage de ces thésaurus d'indications des DM hors-GHS se pose car cela pourrait intéresser de nombreux établissements.

➤ Les Audits de contrôle

Les 8 audits de contrôle réalisés ont permis de compléter nos données de bon usage pour les implantations de DMI hors-GHS de l'année 2017. De manière globale, nous retrouvons un très bon taux d'implantations conformes aux indications LPPR et a fortiori aux référentiels de bon usage (83%). Peu de poses sont non conformes et non justifiées.

Les audits nous ont permis d'identifier des pistes de travail ou d'amélioration, notamment concernant les dispositifs de fermeture de l'AAG, les indications pédiatriques et la traçabilité des RCP tenue en CCV.

Nous remarquons néanmoins qu'il manque des informations dans le dossier patient informatisé pour 12% des cas, que ce soit dans le compte rendu opératoire ou dans le compte rendu d'hospitalisation. Cela ne permet pas de juger de la conformité ou de la non-conformité de l'indication. C'est un point qu'il faudra discuter lors des retours auprès des prescripteurs. Toutefois, le projet DMI sur l'établissement et l'informatisation des indications améliorera la traçabilité dans les dossiers patients.

Une autre limite pour ces audits était le choix d'une période de seulement 2 mois pour les audits sur l'endovasculaire. Nous avons dû restreindre cette période du fait de l'important volume d'implantations d'endoprothèses vasculaires (176 pour deux mois).

Avec ces audits, nous atteignons notre objectif de suivi de la totalité des dispositifs médicaux hors-GHS cardio-vasculaires pour l'année 2017. En extrapolant les données des audits sur l'endovasculaire pour une année complète et en reportant les données du REA cardio-vasculaire 2017, nous obtenons un total de 6572 implants ayant des indications associées à leur LPPR. Sur ce total, 97,4% sont conformes aux recommandations (LPPR + hors-LPPR argumentées soit RBU), 0,63% non conformes et 1,94% non interprétables du fait du manque d'informations.

Dès que le projet DMI sera effectif et que l'indication médicale sera rattachée à la traçabilité de l'implant, nous serons en mesure d'extraire les données détaillées et de répondre d'un suivi exhaustif des DM hors-GHS de l'établissement dans le cadre du Rapport d'étape Annuel rendu à l'Agence Régionale de Santé.

Conclusion

Les Dispositifs Médicaux hors-GHS cardio-vasculaires représentent environ 65% du montant financier total des DM hors-GHS sur le Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse. Le respect du Bon Usage conditionnant le remboursement de ces dispositifs par l'Assurance Maladie, le travail de sensibilisation et d'amélioration des pratiques est une préoccupation institutionnelle : en signant le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins, le CHU de Toulouse s'est engagé à respecter et à garantir le bon usage des produits hors-GHS.

La formalisation et la diffusion de Référentiels de Bon Usage pour les dispositifs médicaux hors-GHS entretiennent pleinement cette démarche et sensibilisent les différents acteurs concernés aux problématiques de réglementation, de traçabilité et de bon usage des produits de santé.

Le projet pour les Dispositifs Médicaux Implantables sur l'établissement répond également à ces objectifs de bon usage : il permettra d'associer les indications médicales à la traçabilité d'implantation pour tous les DM hors-GHS comme le CAQES l'exige.

Des actions de promotion du Bon Usage auprès des équipes médicales doivent être continuées et des contrôles réguliers réalisés pour vérifier les engagements souscrits dans le cadre du CAQES.

Références bibliographiques

1. *Code de la santé publique - Article L5211-1.*
2. *Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux* [en ligne]. [Consulté le 21 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
3. *Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique.*
4. Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux. [en ligne]. [Consulté le 21 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article175>
5. Définition et cadre réglementaire. [en ligne]. 24 août 2010. [Consulté le 21 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.snitem.fr/dmDéfinition>
6. *Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux* [en ligne]. [Consulté le 11 juillet 2018]. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fr:PDF>
7. Financement des établissements de santé. *Ministère des Solidarités et de la Santé* [en ligne]. [Consulté le 21 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <http://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/financement-des-etablissements-de-sante-10795/article/financement-des-etablissements-de-sante>
8. Nomenclatures et codage. [en ligne]. [Consulté le 21 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.ameli.fr/etablissement-de-sante/exercice-professionnel/nomenclatures-codage>
9. *Rapport DREES 2017 : les médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus* [en ligne]. [Consulté le 11 juillet 2018]. Disponible à l'adresse : <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/30-2.pdf>
10. *Arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.*
11. *Décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations.* 23 décembre 2004.
12. *Parcours du dispositif médical en France - Guide Pratique HAS version 2017* [en ligne]. [Consulté le 21 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf
13. Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation. *Ministère des Solidarités et de la Santé* [en ligne]. 28 avril 2016. [Consulté le 21 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>
14. *Le guide de la LPPR pour les nuls - Euro-Pharmat* [en ligne]. [Consulté le 29 mars 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/documents/138946/838479/LPPR+pour+les+nuls.pdf/7a4d8831-7486-46a7-8ff7-28e3765cfcb3>

15. *Arrêté du 29 janvier 2016 fixant les catégories homogènes de produits de santé* [en ligne]. [Consulté le 4 mars 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/1/29/AFSP1602998A/jo>
16. *Code de la sécurité sociale - Article L 162-22-7.*
17. *Contrat de bon usage.* [en ligne]. [Consulté le 21 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <http://omedit-mip.jimdo.com/contractualisation/cbum/textes-reglementaires/>
18. *Contrat de bon usage.* [en ligne]. 24 juin 2016. [Consulté le 21 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.synprefh.org/organisation-sante/hopital/contrat-bon-usage>
19. *Code de la sécurité sociale - Article D162-13.*
20. *Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins* [en ligne]. [Consulté le 22 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/4/20/AFSS1703616D/jo/texte>
21. *Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficacité des Soins (CAQES).* [en ligne]. [Consulté le 22 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.occitanie.ars.sante.fr/contrat-damelioration-de-la-qualite-et-de-lefficacite-des-soins-caques>
22. *Arrêté du 27 avril 2017 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils* [en ligne]. [Consulté le 22 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/4/27/AFSS1712944A/jo/texte>
23. *Instruction interministérielle n° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins* [en ligne]. [Consulté le 22 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&r=42461>
24. *Décret n° 2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique* [en ligne]. [Consulté le 21 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/10/18/SSAH1713064D/jo/texte>
25. *OMEDIT Pays de la Loire.* [en ligne]. [Consulté le 21 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : http://www.omedit-paysdelaloire.fr/fr/missions_OMEDIT
26. *CAQES - OMEDIT Normandie* [en ligne]. [Consulté le 25 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.omedit-normandie.fr/media-files/8118/caques-260717.pdf>
27. *Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux.* 29 novembre 2006.
28. *Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique.*
29. *Traçabilité des dispositifs médicaux - ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.* [en ligne]. [Consulté le 25 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : [http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Tracabilite-des-dispositifs-medicaux/\(offset\)/13](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Tracabilite-des-dispositifs-medicaux/(offset)/13)

30. *Bonnes Pratiques de Traçabilité Sanitaire des Dispositifs Médicaux Implantables - OMEDIT Pays de la Loire.*
31. *Guide Traçabilité des Dispositifs Médicaux - Euro-Pharmat* [en ligne]. 2016. [Consulté le 1 février 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.euro-pharmat.com/guides/155-guide-sur-la-tracabilite-des-dispositifs-medicaux>
32. *Réunion de concertation pluridisciplinaire* [en ligne]. [Consulté le 24 février 2018]. Disponible à l'adresse : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/reunion_de_concertation_pluridisciplinaire.pdf
33. *Rapport activité 2016 - CHU Toulouse* [en ligne]. [Consulté le 13 juillet 2018]. Disponible à l'adresse : http://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/rapport_activite_2016_chu_toulouse.pdf
34. Fichier pour le Recueil des Indications de Prescriptions des Dispositifs Médicaux Hors GHS de l'année 2017 (Etat des lieux pour le 15 mars 2018). [en ligne]. [Consulté le 14 juillet 2018]. Disponible à l'adresse : <http://omedit-mip.jimdo.com/contractualisation/caques/>
35. *Instruction DGOS/PF4 n° 2013-91 du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale* [en ligne]. [Consulté le 4 mars 2018]. Disponible à l'adresse : <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/instruction-dgospf4-n-2013-91-du-7-mars-2013-relative-aux-modalites-de-suivi-par-les-ars-et-les-omedit-de-lacte-de-pose-de-bioprotheses-valvulaires-aortiques-par-voie-arterielle-transcutanee/>
36. Fiches de Bon usage des dispositifs médicaux - SFPC. [en ligne]. [Consulté le 29 juillet 2018]. Disponible à l'adresse : <http://sfpc.eu/fr/publications-fr/documents-publies-par-les-partenaires-de-la-sfpc/91-fiches-de-bon-usage-des-dispositifs-medicaux.html>
37. Référentiels de bon usage de DMI hors GHS - Euro-Pharmat. [en ligne]. [Consulté le 22 juillet 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.euro-pharmat.com/referentiels-de-bon-usage-de-dmi-hors-ghs/25-cardiologie/2448-endoprothese-coronaire-a-liberation-de-principe-actif-2448>

Annexes

Annexe 1. Exemple de publication au Journal Officiel : Arrêté du 14 septembre 2017	79
Annexe 2. Liste non exhaustive des principales familles de dispositifs médicaux implantables concernés par le décret du 29/11/2006	83
Annexe 3. Trame des référentiels de bon usage	84
Annexe 4. Exemple de référentiel de bon usage DMI hors-GHS : les valves aortiques percutanées	86
Annexe 5. Formulaire informatique RCP – valves aortiques percutanées	89
Annexe 6. Extrait du thésaurus des indications des valves aortiques percutanées – code LPPR n°3267005	91
Annexe 7. Exemple de référentiel de bon usage DMI hors-GHS : endoprothèses vasculaires, étage viscéral	92
Annexe 8. Extrait du thésaurus des indications : endoprothèses vasculaires nues expansibles par ballonnet – code LPPR n°3131694	95

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 septembre 2017 portant modification de procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'implant endovasculaire dit stent, aortique, rénal, iliaque ou fémoral au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1725993A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu l'avis de projet portant modification de procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'implant endovasculaire dit stent, aortique, rénal, iliaque ou fémoral au titre III de la liste des produits et prestations remboursables publié au *Journal officiel* le 9 juin 2017 (NOR : SSAS1716204V) ;

Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre III, chapitre 1^{er}, section 1, à la sous-section 2, le titre du paragraphe 4 « Endoprothèses aortiques, rénales, iliaques, fémorales, veineuses (veines innominées, veine cave supérieure) des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées et fémoro-poplitées » est remplacé par : « Paragraphe 4. – Endoprothèses vasculaires périphériques ».

Art. 2. – Au titre III, chapitre 1^{er}, section 1, à la sous-section 2, dans le nouveau paragraphe 4 :

a) Le code 3183194 « Implant endovasculaire dit stent, aortique, rénal, iliaque ou fémoral » est radié ;

b) Avant le paragraphe « A. – Endoprothèses aortiques pour le traitement des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale », la rubrique suivante est ajoutée :

« Descriptions génériques

Le nombre d'endoprothèse doit être adapté à la longueur et l'espacement des lésions. Un nombre limite de 3 endoprothèses par segment vasculaire est un maximum.

Le nombre d'endoprothèse doit tenir compte de la bilatéralité des lésions.

L'utilisation des endoprothèses doit respecter les conditions générales réglementant les conditions opératoires dans les établissements de santé : environnement interventionnel, conditions spécifiques à la radioprotection, conditions d'asepsie et de ventilation, plateau technique, etc.

La prise en charge des endoprothèses auto-expansibles ne doit pas exclure celle des implants de pontage. Plusieurs endoprothèses auto-expansibles peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

La pose d'une endoprothèse dans les artères rénales ou digestives doit être réalisée par des praticiens formés et ayant une activité régulière de cathétérisme des branches viscérales aortiques.

La pose d'endoprothèse en cas de coarctation doit être réalisée dans des centres disposant de l'autorisation de chirurgie cardiaque.

Par lésions symptomatiques on entend des lésions avec retentissement clinique, hémodynamique et/ou retentissement au niveau de la lésion ou en aval de celle-ci.

Les endoprothèses à libération de principe actif, nécessitant un suivi particulier, doivent être inscrites sous nom de marque et ne peuvent donc pas, par conséquent, s'inscrire sous les descriptions génériques relatives aux endoprothèses vasculaires suivantes :

CODE	NOMENCLATURE
3171535	<p>Endoprothèse nue auto-expansible INDICATIONS PRISES EN CHARGE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement des lésions symptomatiques du membre supérieur, de l'aorte sous-diaphragmatique et du membre inférieur (occlusions, sténoses, dissections, anévrismes, fistules, ruptures) - Occlusion chronique (pose d'endoprothèse périphérique de 1^{re} intention discutée en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation) - Sténose résiduelle significative post-angioplastie (complications après dilatation : dissections, recoil) - Resténose significative (prolifération intimale) - Dissection, occlusion (complications après dilatation, traumatismes vasculaires non hémorragiques) - Traitement des lésions asymptomatiques des artères rénales (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections, ruptures) - Sténose résiduelle significative post-angioplastie (complications d'une angioplastie de l'artère rénale : dissection/recoil) - Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique) - Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage) - Resténose significative (prolifération intimale) - Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections) - Sténose significative ou occlusion symptomatique des artères mésentériques - Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique - Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique) - Resténose significative (prolifération intimale) - Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage) - Traitement des coarctations : les endoprothèses ne doivent pas être utilisées dans des indications pédiatriques - Coarctation symptomatique - Recoarctation symptomatique - Traitement des sténoses ou occlusions d'une fistule artério-veineuse de dialyse - Complications (ruptures, dissections) - Échec d'angioplastie au ballon simple (sténose récurrente après angioplastie [veine de drainage]) - Traitement des complications de l'hypertension portale par la mise en place d'une anastomose intra-hépatique porto-cave par voie transjugulaire - en cas d'hémorragie par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit, en cas d'échec de la prévention secondaire bien conduite. - en cas d'ascite réfractaire - de manière précoce dans les 72 h chez les patients à haut risque d'échec au traitement (Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B et ayant une hémorragie en cours au moment de l'endoscopie des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2) après un traitement initial pharmacologique ou endoscopique. <p>Date de fin de prise en charge : 30 septembre 2027.</p>
3131694	<p>Endoprothèse nue expansible par ballonnet INDICATIONS PRISES EN CHARGE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement des lésions symptomatiques du membre supérieur, de l'aorte sous-diaphragmatique et du membre inférieur (occlusions, sténoses, dissections, anévrismes, fistules, ruptures) - Occlusion chronique (pose d'une endoprothèse périphérique de 1^{re} intention discutée en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation) - Sténose résiduelle significative post-angioplastie (complications après dilatation : dissections, recoil) - Resténose significative (prolifération intimale) - Dissection, occlusion (complications après dilatation, traumatismes vasculaires non hémorragiques) - Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections, ruptures) - Sténose ou occlusion de l'artère rénale athéromateuse (ostiale, proximale) - Sténose résiduelle significative post-angioplastie (complications d'une angioplastie de l'artère rénale : dissection/recoil) - Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique) - Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage) - Resténose significative (prolifération intimale) - Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections) - Sténose significative ou occlusion symptomatique des artères mésentériques - Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique - Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique) - Resténose significative (prolifération intimale) - Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage) - Traitement des coarctations : les endoprothèses ne doivent pas être utilisées dans des indications pédiatriques - Coarctation symptomatique ; - Recoarctation symptomatique - Traitement des complications de l'hypertension portale par la mise en place d'une anastomose intra-hépatique porto-cave par voie transjugulaire : - en cas d'hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit, en cas d'échec de la prévention secondaire bien conduite. - en cas d'ascite réfractaire - de manière précoce dans les 72 h chez les patients à haut risque d'échec au traitement (Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B et ayant une hémorragie en cours au moment de l'endoscopie des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2) après un traitement initial pharmacologique ou endoscopique. <p>Date de fin de prise en charge : 30 septembre 2027.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3137722	<p>Endoprothèse couverte auto-expandible</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE : Traitement des lésions symptomatiques du membre supérieur, de l'aorte sous-diaphragmatique et du membre inférieur (occlusions, sténoses, dissections, anévrismes, fistules, ruptures)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Occlusion chronique (pose d'une endoprothèse périphérique de 1^{re} intention discutée en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation) - Resténose significative (prolifération intimale) - Anévrisme iliaque isolé, fistule artérioveineuse, rupture artérielle (complications d'un acte endovasculaire, traumatismes vasculaires hémorragiques) - Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections, ruptures) - Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique) - Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage) - Rupture, dissection (complications d'anévrismes) - Resténose significative (prolifération intimale) - Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections) - Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique - Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique) - Resténose significative (prolifération intimale) - Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage) - Traitement des coarctations : les endoprothèses ne doivent pas être utilisées dans des indications pédiatriques - Coarctation symptomatique ; - Reocclusion symptomatique - Traitement des sténoses ou occlusion d'une fistule artério-veineuse de dialyse - Complications (ruptures, dissections) - Échec d'angioplastie au ballon simple (sténose récurrente après angioplastie (veine de drainage) - Traitement des complications de l'hypertension portale par la mise en place d'une anastomose intra-hépatique porto-cave par voie transjugulaire - en cas d'hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit, en cas d'échec de la prévention secondaire bien conduite. - en cas d'œsotétrafractaire - de manière précoce dans les 72 h chez les patients à haut risque d'échec au traitement (Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B et ayant une hémorragie en cours au moment de l'endoscopie des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2) après un traitement initial pharmacologique ou endoscopique. <p>Date de fin de prise en charge : 30 septembre 2027.</p>
3130016	<p>Endoprothèse couverte expansible sur ballonnet</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement des lésions symptomatiques du membre supérieur, de l'aorte sous-diaphragmatique et du membre inférieur (occlusions, sténoses, dissections, anévrismes, fistules, ruptures) - Occlusion chronique (pose d'une endoprothèse périphérique de 1^{re} intention discutée en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation) - Resténose significative (prolifération intimale) - Anévrisme iliaque isolé, fistule artérioveineuse, rupture artérielle (complications d'un acte endovasculaire, traumatismes vasculaires hémorragiques) - Complément d'acte endovasculaire pour anévrisme aorto-iliaque ou iliaque - Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections, ruptures) - Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique) - Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage) - Ruptures, dissections (complications d'anévrismes) - Resténose significative (prolifération intimale) - Complément d'acte endovasculaire aortique pour anévrisme aortique (association aux endoprothèses fenêtrées) - Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections) - Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique - Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique) - Resténose significative (prolifération intimale) - Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage) - Complément d'acte endovasculaire aortique pour anévrisme aortique (association aux endoprothèses fenêtrées). <p>Date de fin de prise en charge : 30 septembre 2027.</p>

Art. 3. – Au titre III, chapitre 1^{er}, section 1, à la sous-section 2, paragraphe 4, au D « Endoprothèses artérielles des lésions de l'artère poplitée, des artères sous-poplitées et fémoro-poplitées » :

a) Dans la rubrique SOCIÉTÉ BOSTON SCIENTIFIC SAS (BOSTON), sont ajoutés les produits suivants :

CODE	DÉSIGNATION
3150243	<p>Endoprothèse périphérique, stent lib paclitaxel, BOSTON, ELUVIA, 75 cm</p> <p>Endoprothèse artérielle périphérique à libération de paclitaxel ELUVIA avec système de mise en place de longueur 75 cm de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS.</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE : Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique imputable à des lésions (de longueur ≤ 14 cm) des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 6 mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet.</p> <p>REFERENCS PRISES EN CHARGE : H74939295600470 (6 mm x 40 mm) ; H74939295600670 (6 mm x 60 mm) ; H74939295600870 (6 mm x 80 mm) ; H74939295601070 (6 mm x 100 mm) ; H74939295601270 (6 mm x 120 mm) ; H74939295601570 (6 mm x 150 mm) ; H74939295700470 (7 mm x 40 mm) ; H74939295700670 (7 mm x 60 mm) ; H74939295700870 (7 mm x 80 mm) ; H74939295701070 (7 mm x 100 mm) ; H74939295701270 (7 mm x 120 mm) ; H74939295701570 (7 mm x 150 mm).</p> <p>Date de fin de prise en charge : 30 septembre 2019.</p>
3158569	<p>Endoprothèse périphérique, stent lib paclitaxel, BOSTON, ELUVIA, 130 cm</p>

CODE	DÉSIGNATION
	<p>Endoprothèse artérielle périphérique à libération de paditaxel ELUVIA avec système de mise en place de longueur 130 cm de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS.</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique imputable à des lésions (de longueur ≤ 14 cm) des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 6 mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet</p> <p>REFFRENCES PRISES EN CHARGE : H74939295600410 (6 mm x 40 mm) ; H74939295600610 (6 mm x 60 mm) ; H74939295600810 (6 mm x 80 mm) ; H74939295601010 (6 mm x 100 mm) ; H74939295601210 (6 mm x 120 mm) ; H74939295601510 (6 mm x 150 mm) ; H74939295700410 (7 mm x 40 mm) ; H74939295700610 (7 mm x 60 mm) ; H74939295700810 (7 mm x 80 mm) ; H74939295701010 (7 mm x 100 mm) ; H74939295701210 (7 mm x 120 mm) ; H74939295701510 (7 mm x 150 mm).</p> <p>Date de fin de prise en charge : 30 septembre 2019.</p>

b) Les codes suivants sont radiés : 3128373, 3163607 et 3177970.

Art. 4. – Au titre III, chapitre 1^{er}, section 7, rubrique « Implants pour plastie endocanalaire dits "stent" quel qu'en soit le type », après le code 3102385 :

a) Une nouvelle rubrique intitulée « SOCIETE BOSTON SCIENTIFIC SAS (BOSTON) » est ajoutée ;

b) Dans la rubrique « SOCIETE BOSTON SCIENTIFIC SAS (BOSTON) » nouvellement créée, le code 3132140 (Endoprothèse œsophagienne plastique auto-expansible, BOSTON, POLYFLEX) est transféré. Par conséquent, le paragraphe 6 du titre III, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 « Endoprothèse œsophagienne » est supprimé.

Art. 5. – Au titre III, chapitre 1^{er}, section 1, à la sous-section 2 :

a) Le paragraphe 7 « Endoprothèse intra-hépatique » devient paragraphe 6 : « Endoprothèse intra-hépatique » ;

b) Le paragraphe 8 « Implant d'embolisation artérielle (pour fistule artérioveineuse, tumeur, anévrisme) » devient paragraphe 7 « Implants d'embolisation artérielle (pour fistule artérioveineuse, tumeur, anévrisme...) » ;

c) Le paragraphe 9 « Implants exovasculaires » devient paragraphe 8 : « Implants exovasculaires ».

Art. 6. – Au titre III, chapitre 2, section 1, à la sous-section 3 :

a) Le paragraphe 2 « Implants pour lésions artérielles aortiques, iliaques ou fémorales quel qu'en soit le type, système de pose compris » est supprimé. Par conséquent, les codes 3273299, 3285434 et 3288148 sont radiés ;

b) Le libellé : « Paragraphe 1 » est donc également supprimé.

Art. 7. – Le présent arrêté prend effet le 1^{er} octobre 2017.

Art. 8. – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 septembre 2017.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANEQ

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
T. WANEQ

Annexe 2. Liste non exhaustive des principales familles de dispositifs médicaux implantables concernés par le décret du 29/11/2006

- Domaine orthopédique : prothèses de hanche, autres prothèses articulaires, implants du rachis, implants osseux, implants tendineux, ...
- Domaine cardiovasculaire : valves cardiaques, anneaux valvulaires, endoprothèses aortiques, endoprothèses (stents), stimulateurs cardiaques (et sondes), défibrillateurs implantables (et sondes), prothèses vasculaires, patches, endoprothèses cérébrales, implants d'embolisation artérielle, ...
- Domaine de la chirurgie plastique : implants mammaires, prothèses pariétales, produits de comblements de rides ...
- Domaine ophtalmologique : implants ophtalmologiques, lentilles intraoculaires, huile de silicone ...
- Domaine oto-rhino-laryngologique : implants auditifs, implants cochléaires, prothèses ossiculaires, prothèses trachéo-bronchiques, canules trachéotomies destinées à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours, prothèse phonatoire, ...
- Domaine urologique : implants sphinctériens, prothèses péniennes, implants testiculaires, bandelettes pour incontinence urinaire et prolapsus, ...
- Domaine neurochirurgical : neuro stimulateurs implantables, implants de dure-mère, ...
- Domaine de la gastroentérologie : prothèses digestives, prothèses biliaires, anneaux de gastroplastie, plaques de réfection de paroi, ...
- Domaine de la perfusion: chambres à cathéter implantable, pompes implantables, cathéters implantés plus de 30 jours (dialyse, nutrition parentérale, Picc-line, etc...)
- Domaine dentaire : implants dentaires, membranes, substituts osseux
- Etc.

Annexe 3. Trame des référentiels de bon usage

 Hôpitaux de Toulouse	REFERENTIEL DE BON USAGE DMI HORS-GHS	 COMEDIMS Médicaments Dispositifs Médicaux
	<i>Titre</i>	

	Acteurs	Date
Rédaction		
Vérification		
Approbation	Comité DM- CoMéDiMS	
Diffusion		

N° de version	Date de révision	Nature de la modification

1. Conditions de prise en charge LPPR

1-A indications retenues	<i>DM1</i>	<i>DM2</i>	<i>DM3</i>	<i>DM4</i>	<i>DM5</i>
•					
•					
•					
•					
•					
•					
•					
•					
•					

1-B Modalités de prescription et/ou d'utilisation	<i>DM1</i>	<i>DM2</i>	<i>DM3</i>	<i>DM4</i>	<i>DM5</i>
•					
•					
•					
•					
•					
•					
•					
•					
•					
•					

1-C Complément avis HAS	<i>DM1</i>	<i>DM2</i>	<i>DM3</i>	<i>DM4</i>	<i>DM5</i>
•					
•					
•					
•					

1-D Exigence de la tenue d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP)

2. Exclusions de la prise en charge LPPr

Exclusions	<i>DM1</i>	<i>DM2</i>	<i>DM3</i>	<i>DM4</i>	<i>DM5</i>

3. Éléments scientifiques complémentaires de justification prescription hors LPPr

Indications hors LPPr	Références scientifiques

4. Indications non recommandées :

-
-
-
-
-

5. Ressources bibliographiques

- LPPr Améli
- HAS Avis CNEDIMTS
- Référentiel EUROPHARMAT

Annexe 4. Exemple de référentiel de bon usage DMI hors-GHS : les valves aortiques percutanées

 Hôpitaux de Toulouse	REFERENTIEL DE BON USAGE DMI HORS-GHS	 COMEDIMS Médicaments Dispositifs Médicaux
	BIOPROTHÈSE VALVULAIRE, TRANSCUTANÉE, AORTIQUE	

	Acteurs	Date
Rédaction	T. Lhermusier, B. Marcheix, E. Grunenwald, F. Bouisset, N. Boudou, E. Divol	Octobre 2016
Vérification		
Approbation	Comité DM- CoMédiMS	
Diffusion		

N° de version	Date de révision	Nature de la modification
V2	Juin 2018	Mise à jour

1. Conditions de prise en charge LPPR (1)

1-A indications retenues	COREVALVE EVOLUT R et PRO MEDTRONIC	SAPIEN 3 EDWARDS
sténose aortique sévère symptomatique, chez les patients contre-indiqués à la chirurgie conventionnelle sur la base de leurs scores de risque opératoire (Euroscore logistique $\geq 20\%$ ou STS $\geq 10\%$) et leurs comorbidités.	X	X
sténose aortique sévère symptomatique, chez les patients à haut risque chirurgical caractérisé par un score STS compris entre 8 et 10 % et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoires) supérieur à 15 %.	X	X
sténose aortique sévère symptomatique et/ou insuffisance aortique par dégénérescence d'une bioprothèse valvulaire aortique préalablement implantée chez patient contre indiqué à la chirurgie.	X	

1-B Modalités de prescription et/ou d'utilisation	COREVALVE EVOLUT R et PRO MEDTRONIC	SAPIEN 3 EDWARDS
Nécessité de respecter les contre-indications du marquage CE	X	X

1-C Exigence de la tenue d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) (2)

La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire (principe de Heart Team) impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur (3). L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis des experts consultés. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient

 Hôpitaux de Toulouse	REFERENTIEL DE BON USAGE DMI HORS-GHS	 COMEDIMS Médicaments Dispositifs Médicaux
	BIOPROTHÈSE VALVULAIRE, TRANSCUTANÉE, AORTIQUE	

2. Exclusions de la prise en charge LPPR (1)

Exclusions	COREVALVE EVOLUT R et PRO MED TRONIC	SAPIEN 3 EDWARDS
Néant		

3. Éléments scientifiques complémentaires de justification prescription hors LPPR

Indications hors LPPr	Références scientifiques
dégénérescence de la valve aortique bio-prothétique chirurgicale (ViV) , chez les patients contre-indiqués à la chirurgie sur la base de leurs scores de risque opératoire et leurs comorbidités.	(4,5)
dégénérescence de la valve mitrale native , chez les patients contre-indiqués à la chirurgie sur la base de leurs scores de risque opératoire et leurs comorbidités.	(3)
dégénérescence de la valve mitrale bio-prothétique chirurgicale (ViV mitrale) , chez les patients contre-indiqués à la chirurgie sur la base de leurs scores de risque opératoire et leurs comorbidités.	(4)
Dans le cas où les valeurs de STS et d'Euroscore sont inférieures aux seuils recommandés (15 % pour l'Euroscore logistique ou 8 % pour le STS), la présence de comorbidités non prises en compte par ces indices pourra faire orienter le patient vers une bioprothèse implantée par technique de cathétérisme plutôt qu'une chirurgie conventionnelle au terme de la réunion de concertation pluridisciplinaire.	(3)
Insuffisance aortique , chez les patients contre-indiqués à la chirurgie sur la base de leurs scores de risque opératoire et leurs comorbidités.	(6)

La présence d'une valve aortique bicuspide ne peut être considérée comme une contre-indication à la technique de cathétérisme (7).

 Hôpitaux de Toulouse	REFERENTIEL DE BON USAGE DMI HORS-GHS	 COMEDIMS Médicaments Dispositifs Médicaux
	BIOPROTHÈSE VALVULAIRE, TRANSCUTANÉE, AORTIQUE	

4. Contre-indications / non indications :

- Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée
- Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique

5. Ressources bibliographiques

1. LPP : Fiche [Internet]. Disponible sur:
http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index.php?p_site=AMELI
2. Haute Autorité de santé - HAS – Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale – Octobre 2015
3. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, et al. [Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)]. *G Ital Cardiol* 2006. mars 2013;14(3):167- 214.
4. Hamid NB, Khalique OK, Monaghan MJ, Kodali SK, Dvir D, Bapat VN, et al. Transcatheter Valve Implantation in Failed Surgically Inserted Bioprosthesis: Review and Practical Guide to Echocardiographic Imaging in Valve-in-Valve Procedures. *JACC Cardiovasc Imaging*. août 2015;8(8):960 -79.
5. Avis de la CNEDiMts du 13 janvier 2015 et 10 mars 2015 - COREVALVE EVOLUT R 4866
Disponible sur:
<http://www.euromat.com/documents/reglementation/octobre2015/hascorevalveevolutr.pdf>
6. Roy DA, Schaefer U, Guetta V, Hildick-Smith D, Möllmann H, Dumonteil N, et al. Transcatheter aortic valve implantation for pure severe native aortic valve regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 16 avr 2013;61(15):1577- 84.
7. Phan K, Wong S, Phan S, Ha H, Qian P, Yan TD. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in Patients With Bicuspid Aortic Valve Stenosis –Systematic Review and Meta-Analysis. *Heart Lung Circ*. juill 2015;24(7):649 -59.

Annexe 5. Formulaire informatique RCP – valves aortiques percutanées



HÔPITAL DE RANGUEIL

1, avenue Jean-Poulhès

TSA 50032

31059 Toulouse Cedex 9

FEDERATION DES SERVICES DE CARDIOLOGIE

POLE CARDIO-VASCULAIRE ET METABOLIQUE

Professeur D. CARRIE Professeur M. GALINIER

carrie.d@chu-toulouse.fr galinier.m@chu-toulouse.fr

Tél : 05 61 32 33 24 Tél : 05 61 32 26 61

Consultations, Accueil et RDV

Rangueil - Purpan Pavillon Raye : 05 61 32 31 00

Pr M. ELBAZ

05 61 32 26 64

Pr J. RONCALLI

05 61 32 33 34

Pr J. FERRIERES

05 31 32 33 33

Pr Ph. MAURY

05 61 32 30 54

Dr. O. LAIREZ

05 61 32 28 73

Dr T. LHERMUSIER

05 61 32 39 40

Dr C. BIENDEL-PICOJET

05 61 32 32 32

Dr N. BOUDOU

05 61 32 33 10

Dr F. BOUISSET

05 61 32 21 10

Dr F. CAMPELO-PARADA

05 61 32 35 48

Dr A. DUPARC

05 61 32 34 70

Dr. P. FOURNIER

05 61 32 20 80

Dr M. LABRUNEE

05 61 32 21 03

Dr Y. LAVIE-BADIE

05 61 32 31 19

Dr P. MONDOLY

05 61 32 34 70

Dr A. ROLLIN

05 61 32 24 29

Dr N. SOULETIE

05 61 32 25 06

Chefs de Clinique

Dr R. ANDRE

Dr E. CARIOU

Dr B. MONTEIL

Dr M. QUILLLOT

Dr G. ROBIN

Exploration des Dysautonomies

Pr. JM. SENARD

05 61 14 59 61

Urgences Cardiologiques (réservé Médecins)

05 61 32 32 32

Centre d'Imagerie Cardiaque

05 61 32 28 73

Laboratoire d'échocardiographie

05 61 32 25 06

Epreuve d'Effort

05 61 32 26 08

3A PLACE DU CASTELET

31150 BRUGUIERES

Toulouse, le 05/12/2017

Références : /TLH

Monsieur [REDACTED] âgé de 77 ans

(Date Naissance : [REDACTED])

CR Réunion concertation pluridisciplinaire

réalisée le 05/12/2017

Pose d'un DMI : Valve aortique percutanée (TAVI)

En présence de : Anesthésiste DR REY
Cardiologue clinicien DR BOUDOU
Cardiologue interventionnel DR BOUISSET
Chirurgie cardiaque PROF MARCHEIX

Objet de la concertation :

Décision de pose d'un DMI

Résumé de l'Observation Médicale

Coordonnateur de la RCP

Implantation prévue

* Indication

- Sténose aortique sévère symptomatique
 Dégénérescence de la valve aortique bio-prothétique chirurgicale (ViV)
 Dégénérescence de la valve mitrale native (hors LPPR)
 Dégénérescence de la valve mitrale bio-prothétique chirurgicale (ViV mitra)

* Sélection du patient

- Patient à haut risque chirurgical Voie d'abord transfémoral
 Patient techniquement inopérable ○ Valve CoreValve (® Medtroni)
 Fragilité ● Valve Sapien (® Edwards)
Taille 26 mm

Décision et/ou projet thérapeutique

Validé électroniquement par : Dr LHERMUSIER Thibault le 2

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE Consultez le site internet du Centre Hospitalier Universitaire : www.chu-toulouse.fr

1/2

Monsieur [REDACTED] né le [REDACTED]

Après discussion du rapport bénéfice / risque, on convient l'attitude suivante, l'implantation d'une valve Sapien 3 de 26mm par voie fémorale droite

Dr Thibault LHERMUSIER

Annexe 6. Extrait du thésaurus des indications des valves aortiques percutanées – code LPPR n°3267005

DISPOSITIF CONCERNE					SECTEUR MEDICAL		INDICATIONS					
Code LPPR	Famille LPPR	Type de DM	Détails	Fournisseur	Pôle	Spécialité	Libellé long	Libellé court	Section d'indication	Référentiel	Argumentaire pré-renseigné	Nombre d'indication
3267005	321.1.2	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique Corevalve	Medtronic	CVM	Cardiologie interventionnelle	Sténose aortique sévère symptomatique par dégénérescence de la valve aortique bioprothétique chirurgicale et contre indiqués à la chirurgie	Valve in valve aortique, patient contre-indiqué chirurgie (validation RCP)		oui		x
3267005	321.1.2	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique Corevalve	Medtronic	CVM	Cardiologie interventionnelle	Sténose aortique sévère symptomatique chez les patients à haut risque chirurgical caractérisé par un score STS compris entre 8 et 10 % et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoires) > 15 %.	Sténose aortique sévère symptomatique, patient à haut risque chirurgical (validation RCP)		oui		x
3267005	321.1.2	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique Corevalve	Medtronic	CVM	Cardiologie interventionnelle	Sténose aortique sévère symptomatique chez les patients contre-indiqués à la chirurgie. La contre-indication à la chirurgie est évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore logistique ≥ 20 % ou STS ≥ 10 %) et les comorbidités.	Sténose aortique sévère symptomatique, patient contre-indiqué chirurgie (validation RCP)		oui		x
3267005	321.1.2	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique Corevalve	Medtronic	CVM	Cardiologie interventionnelle	Dégénérescence de la valve mitrale bio-prothétique chirurgicale (ViV mitrale), chez les patients contre-indiqués à la chirurgie (validation RCP)	Valve in valve mitrale, patient contre-indiqué chirurgie (validation RCP)		non	oui	x
3267005	321.1.2	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique Corevalve	Medtronic	CVM	Cardiologie interventionnelle	Dégénérescence de la valve mitrale native, chez les patients contre-indiqués à la chirurgie (validation RCP)	Dégénérescence de la valve mitrale native, patient contre-indiqué chirurgie (validation RCP)		non	oui	x
3267005	321.1.2	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique Corevalve	Medtronic	CVM	Cardiologie interventionnelle	Sténose aortique sévère symptomatique, chez les patients à risque chirurgical intermédiaire mais comorbidités associées (validation RCP)	Sténose aortique sévère symptomatique, patient risque chirurgical intermédiaire mais comorbidités associées (validation RCP)		non	oui	x

Annexe 7. Exemple de référentiel de bon usage DMI hors-GHS : endoprothèses vasculaires, étage viscéral

 Hôpitaux de Toulouse	REFERENTIEL DE BON USAGE DMI HORS-GHS	 COMEDIMS Médicaments Dispositifs Médicaux
	ENDOPROTHESES PERIPHERIQUES – ETAGE VISCERAL (RENAL & DIGESTIF)	

	Acteurs	Date
Rédaction	Amélie Leclere, interne en pharmacie DM EP CVM	Janvier 2018
Vérification	Elodie Divol, Hervé Rousseau, Xavier Chaufour	
Approbation	Comité DM- CoMéDiMS	
Diffusion		

N° de version	Date de révision	Nature de la modification

1. Conditions de prise en charge LPPR

	Endoprothèse nue auto-expansible	Endoprothèse nue expansible par ballonnet	Endoprothèse couverte auto-expansible	Endoprothèse couverte expansible par ballonnet
1-A indications retenues	Lifestent, Supera, Sinus XL, Pulsar 18, Smartcontrol, Eluminexx, Xpert Pro...	Dynamic, CP stent, Intrastent, palmaz, Omnilink, Tsunami, Pro Kinetic, Valeo, Fov418...	Covera plus, Fluency...	Begraft, Advanta V12, CP Stent, Lifestream...
Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales				
Sténose résiduelle significative post-angioplastie (complications d'une angioplastie de l'artère rénale : dissection/recoil)	X	X		
Sténose ou occlusion de l'artère rénale athéromateuse (ostiale, proximale)		X		
Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)	X	X	X	X
Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage)	X	X	X	X
Resténose significative (prolifération intimale)	X	X	X	X

1-A indications retenues	Endoprothèse nue auto-expansible	Endoprothèse nue expansible par ballonnet	Endoprothèse couverte auto-expansible	Endoprothèse couverte expansible par ballonnet
Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives				
Sténose significative ou occlusion symptomatique des artères mésentériques	X	X		
Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique	X	X	X	X
Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)	X	X	X	X
Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage)	X	X	X	X
Resténose significative (prolifération intimale)	X	X	X	X

1-B/ Modalités de prescription et/ou d'utilisation	Endoprothèse nue auto-expansible	Endoprothèse nue expansible par ballonnet	Endoprothèse couverte auto-expansible	Endoprothèse couverte expansible par ballonnet
Le nombre d'endoprothèse doit être adapté à la longueur et l'espacement des lésions. Il est difficile de définir un nombre d'endoprothèse maximum. Cependant un nombre limite de 3 endoprothèses par segment vasculaire semble être un maximum . Le nombre d'endoprothèse doit tenir compte de la bilatéralité des lésions	X	X	X	X
L'utilisation des endoprothèses doit respecter les conditions générales concernant l'environnement des salles interventionnelles vasculaires : locaux et équipement radiologique (utilisation d'une angiographie numérisée avec soustraction), personnel et organisation. La prise en charge des endoprothèses auto-expansibles ne doit pas exclure celle des implants de pontage.	X	X	X	X

1-C Complément avis HAS

Aucun

1-D Exigence de la tenue d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) : Non

2. Exclusions de la prise en charge LPPR : Aucune

3. Éléments scientifiques complémentaires de justification prescription hors LPPR

Indications hors LPPR	Références scientifiques
Ballons actifs et lésions artères rénales	Drug-Coated Balloons: Technologies and Clinical Applications. Ang H1, Lin J1, Huang YY2, Chong TT3, Cassese S4, Joner M4, Foin N1,5. Curr Pharm Des. 2018;24:381-396

4. Indications non recommandées : Aucune

5. Ressources bibliographiques

- LPPR Améli
- HAS Avis CNEDIMTS
- Référentiel EUROPHARMAT
- Jaff M, White C, Hiatt W, Fowkes G, Dormandy J, Razavi M, Reekers J, Norgren L. The TASC Steering Committee*. *An Update on Methods for Revascularization and Expansion of the TASC Lesion. Classification to Include Below-the-Knee Arteries. A Supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II)* J Endovasc Ther August 3, 2015
- Michele Rossi, Roberto Iezzi ; *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe Guidelines on Endovascular Treatment in Aortoiliac Arterial Disease* Cardiovasc Intervent Radiol (2014) 37:13–25
- Drug-Coated Balloons: Technologies and Clinical Applications. Ang H1, Lin J1, Huang YY2, Chong TT3, Cassese S4, Joner M4, Foin N1,5. Curr Pharm Des. 2018;24:381-396

Annexe 8. Extrait du thésaurus des indications : endoprothèses vasculaires nues expansibles par ballonnet – code LPPR n°3131694

DISPOSITIF CONCERNE					SECTEUR MEDICAL		INDICATIONS					
Code LPPR	Famille LPPR	Type de DM	Détails	Fournisseur	Pôle	Spécialité	Libellé long	Libellé court	Section d'indication	Référentiel	Argumentaire pré-renseigné	Nombre d'indications
3131694	311.2.4.5	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet		CVM - Imagerie	Endovasculaire	Complications de l'hypertension portale par la mise en place d'une anastomose intra-hépatique porto-cave par voie transjugulaire - en cas d'hémorragie par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques (...) - en cas d'ascite réfractaire - de manière précoce dans les 72 h chez les patients à haut risque d'échec au traitement (...)	Hypertension portale	Digestif	Oui		x
3131694	311.2.4.5	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet		CVM - Imagerie	Endovasculaire	Lésions symptomatiques des artères digestives : Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage)	Anévrisme	Digestif	Oui		x
3131694	311.2.4.5	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet		CVM - Imagerie	Endovasculaire	Lésions symptomatiques des artères digestives : Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)	Malperfusion viscérale sur dissection aortique	Digestif	Oui		x
3131694	311.2.4.5	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet		CVM - Imagerie	Endovasculaire	Lésions symptomatiques des artères digestives : Resténose significative (prolifération intimale)	Resténose	Digestif	Oui		x
3131694	311.2.4.5	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet		CVM - Imagerie	Endovasculaire	Lésions symptomatiques des artères digestives : Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique	Sténose anastomose si transplant hépatique	Digestif	Oui		x
3131694	311.2.4.5	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet		CVM - Imagerie	Endovasculaire	Lésions symptomatiques des artères digestives : Sténose significative ou occlusion symptomatique des artères mésentériques	Sténose, occlusion mésentérique	Digestif	Oui		x

DISPOSITIF CONCERNE					SECTEUR MEDICAL		INDICATIONS					
Code LPPR	Famille LPPR	Type de DM	Détails	Fournisseur	Pôle	Spécialité	Libellé long	Libellé court	Section d'indication	Référentiel	Argumentaire pré-renseigné	Nombre d'indications
3131694	311.2.4.5	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet		CVM - Imagerie	Endovasculaire	Lésions symptomatiques des artères rénales : Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage)	Anévrisme	Rénal	oui		x
3131694	311.2.4.5	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet		CVM - Imagerie	Endovasculaire	Lésions symptomatiques des artères rénales : Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)	Malperfusion rénale sur dissection aortique	Rénal	oui		x
3131694	311.2.4.5	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet		CVM - Imagerie	Endovasculaire	Lésions symptomatiques des artères rénales : Resténose significative (prolifération intimale)	Resténose significative	Rénal	oui		x
3131694	311.2.4.5	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet		CVM - Imagerie	Endovasculaire	Lésions symptomatiques des artères rénales : Sténose ou occlusion de l'artère rénale athéromateuse (ostiale, proximale)	Sténose ou occlusion athéromateuse	Rénal	oui		x
3131694	311.2.4.5	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet	Endoprothèses nues expansibles par ballonnet		CVM - Imagerie	Endovasculaire	Lésions symptomatiques des artères rénales : Sténose résiduelle significative post-angioplastie (complications d'une angioplastie de l'artère rénale : dissection/recoil)	Sténose résiduelle post-angioplastie	Rénal	oui		x

Serment De Galien

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

Dispositifs médicaux cardio-vasculaires remboursés en sus des groupes homogènes de séjours : rédaction et mise en application des référentiels de bon usage au CHU de Toulouse

Certains Dispositifs Médicaux (DM) sont remboursés en sus des Groupes Homogènes de Séjours (GHS), selon des modalités précises. Le suivi de ces modalités est un enjeu majeur de maîtrise des dépenses de santé : les établissements de santé s'engagent à favoriser le bon usage des dispositifs médicaux onéreux par la signature du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES).

L'objectif de ce travail était de formaliser les pratiques de prescriptions des DM hors-GHS cardio-vasculaires au CHU de Toulouse en rédigeant des Référentiels de Bon Usage (RBU), pour en dégager toutes les indications médicales d'usage. Au total, 27 référentiels ont été travaillés dans les domaines de la Cardiologie Interventionnelle, Rythmologie, Chirurgie Cardio-Vasculaire, Endovasculaire et Diabétologie : ils reprennent les indications décrites dans la LPPR ainsi que des indications justifiées au regard des recommandations de sociétés savantes ou de la littérature scientifique, A partir de ces RBU, un thésaurus des indications a ensuite été élaboré (815 lignes d'indications pour 165 codes LPPR différents) pour permettre une saisie informatisée de l'indication médicale avec la traçabilité d'implantation pour chaque DM hors-GHS et répondre ainsi à l'exigence du CAQES. Des audits de contrôle ont été réalisés en parallèle pour compléter ce travail sur le bon usage, et éprouver les RBU et le thésaurus.

Dès que le projet DM Implantables sera effectif, nous serons en mesure d'extraire les données détaillées et de répondre d'un suivi exhaustif des DM hors-GHS de l'établissement dans le cadre du Rapport d'étape Annuel rendu à l'Agence Régionale de Santé.

Mots-clés : dispositif médical, bon usage, référentiel

Expensive cardiovascular medical devices: formulation and implementation of repository of good practice at the University Hospital Center of Toulouse

Some Medical Devices (MD) are refunded in addition to the Homogeneous Groups of Stays (GHS), according to precise modalities. The monitoring of these modalities is a major challenge in controlling health expenses: healthcare institutions are committed to promote the proper use of expensive medical devices by signing the Agreement for Care Quality and Efficiency Improvement (CAQES).

The objective of this work was to formalize the prescription practices for non-GHS cardiovascular MD at the University Hospital of Toulouse by writing Good Practice Repositories (RBU), in order to identify all the usual medical indications. In total, 27 repositories were developed in the fields of interventional cardiology, rhythmology, cardio-vascular surgery, endovascular and diabetology: they contain indications described in the List of Refundable Products and Services (LPPR) and additional indications, argued by recommendations of from learned societies or from scientific literature. From these RBU, a thesaurus of indications was then elaborated (815 lines of indications for 165 different LPPR codes) to allow a computerized capture of the medical indication with the implementation traceability for each non-GHS MD and meet the requirement of the CAQES. Control audits were conducted in parallel to complete this work on the good use, and to experience the RBU and the thesaurus.

As soon as the DM project will become effective, we will be able to extract detailed data and respond to a comprehensive follow-up of the institution's non-GHS MD as part of the Annual Progress Report to the Regional Agency Health (ARS).

Keywords : medical device, good practice, repository

