

Dispositifs médicaux « INTRA-GHS »

Mise en œuvre de leur suivi

(DM sur liste mentionnée à l'article L. 165-11 du CSS)

OBJECTIFS

- Identifier les DM inscrits sur la liste : ce sont des DM avec **caractère invasif** et/ou qui peuvent **présenter des risques** pour la santé humaine.
 - Informer les établissements de santé **des modalités de recueil et de transmission** des informations nécessaires pour assurer le suivi de l'usage de ces DM inscrits sur la liste intra-GHS (groupe homogène de séjour).
- 1) Vérifier l'inscription sur la liste positive « intra-GHS » (durée déterminée et renouvelable).
L'inscription sur cette liste **conditionne l'achat**, la **prise en charge** et **l'utilisation** de ces DM par les établissements.
 - 2) Intégrer et tenir à jour dans le fichier produit, le référentiel des **identifiants uniques (IUD-ID)** des DM concernés.
 - 3) **Enregistrer** les données relatives à l'utilisation puis **transmettre** le fichier.csv « FICHCOMP DM intra GHS » à l'ATIH.

1) IDENTIFIER LES DM INSCRITS SUR LA LISTE « INTRA-GHS »

Catégories de DM soumis à une inscription en nom de MARQUE	Catégories de DM soumis à une inscription sous description GÉNÉRIQUE
Défibrillateurs cardiaques implantables <ul style="list-style-type: none"> • sans sonde endocavitaire Valves cardiaques chirurgicales biologiques <ul style="list-style-type: none"> • avec ou sans sutures Stents intracrâniens <ul style="list-style-type: none"> • pour diversion de flux (<i>flow diverters</i>) • utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses Dispositifs de thrombectomie <ul style="list-style-type: none"> • Cathéters guidés à ballonnet • Dispositifs de thrombo-aspiration • Stents retrievers Implants uro-génitaux <ul style="list-style-type: none"> • traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire d'effort • traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens • traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens 	Défibrillateurs cardiaques implantables <ul style="list-style-type: none"> • avec sonde endocavitaire (simple, double ou triple chambre)

Liste intra-GHS
Version datée de :
décembre 2021

La liste positive « intra-GHS » est actualisée à l'occasion de chaque nouvelle inscription par arrêté sur :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs#Publication-de-la-liste-intra-ghs>

LA LISTE POSITIVE « INTRA-GHS » EST ÉVOLUTIVE

L'évolution de la liste « intra-GHS » se fait en 2 temps :

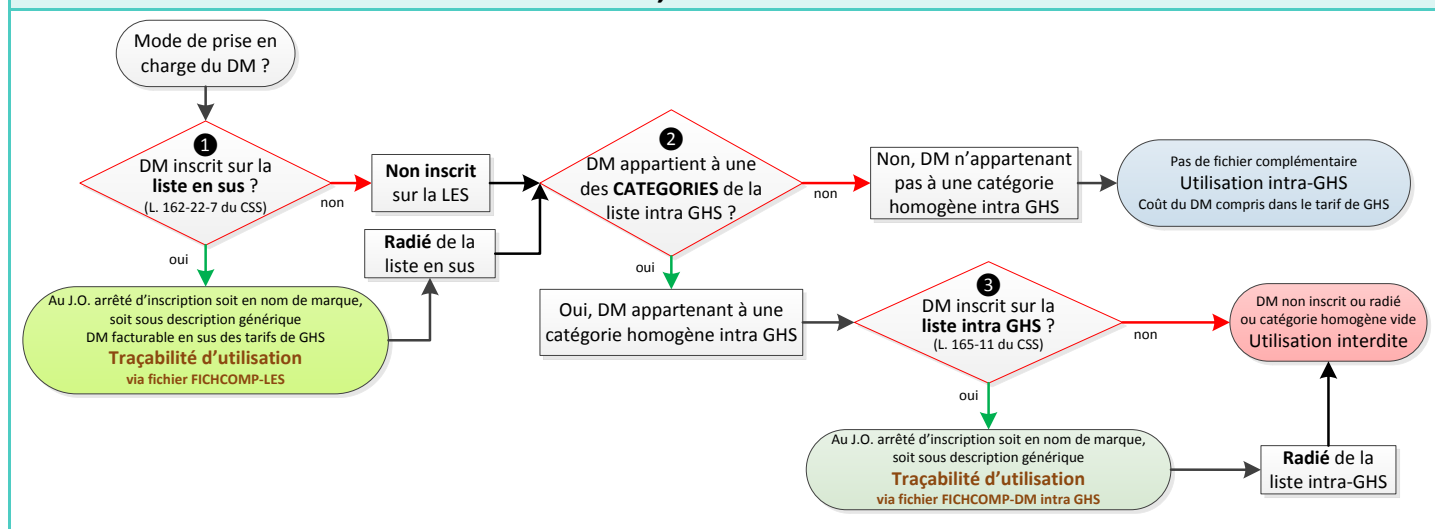
1. par **création d'une catégorie** homogène de dispositifs (catégories définies par arrêté)
2. puis **inscription de dispositifs médicaux** dans la catégorie créée (arrêté d'inscription).

Attention, une catégorie homogène peut être créée et ne pas contenir de produits, si aucun DM n'est inscrit.

En cas de non inscription d'un DM donné sur la liste intra-GHS ou **en cas de radiation** de ce DM de la liste, **son utilisation n'est plus possible** (sauf si DM cadre d'une investigation clinique). Il convient de le retirer sans délai des stocks.

L'art. 165-12 du CSS prévoit une « sanction financière pour les établissements qui achètent ou utilisent des DM appartenant aux catégories intra-GHS sans être inscrits sur la liste intra-GHS ».

PRISE EN CHARGE, FICHER COMPLEMENTAIRE



2) INTEGRER L'IDENTIFIANT UNIQUE (IUD-ID) DU DM

Le référentiel des IUD-ID est régulièrement mis à jour sur le site internet du ministère de la santé :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs#Suivi-en-vie-reelle-des-dispositifs-medicaux-intra-GHS>

Exemple :

Catégorie homogène intra-GHS	Fabricant	Nom commercial du DM	Modèle	Référence commerciale	Code UDI-ID
Dispositifs de thrombectomie	Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant	CELLO	Cello 6F+	1610060	14544050090404

Le recueil s'applique « sans préjudice des obligations réglementaires relatives à l'enregistrement et à la conservation de l'IUD par les établissements de santé », et des règles particulières de traçabilité sanitaire applicables à certains DM fixées par le CSP.

3) ENREGISTRER L'UTILISATION DU DM PUIS TRANSMETTRE LE FICHER « FICHCOMP.csv DM INTRA GHS » DANS LE PMSI

Date de démarrage : avril 2022 - Voir la notice technique PMSI 2022 : <https://www.atih.sante.fr/notice-technique-pmsi-2022-0>

Format des données du fichier complémentaire transmis par l'établissement de santé public ou privé, dans le cadre du PMSI au moment de la facturation des prestations d'hospitalisation :

FICHCOMP.csv DM Intra GHS	Fichier 1/1	Date de début de recueil : p avril 2022
ex-DG/ex-OQN		Format à définir
Libellé	Nom variable	Commentaires
N° FINES PMSI	<i>finesspmsi</i>	9 caractères
Numéro administratif local de séjour	<i>numadmin</i>	
ID Exp	<i>id_exp</i>	N9905
N°ordre	<i>id_ord</i>	1
Date d'utilisation	<i>date_util</i>	JJMMAAAA
Code IUD-ID	<i>code_iud_id</i>	Défini à l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Nombre d'unités implantées	<i>nb_unitimpl</i>	

Le non-respect du recueil et de la transmission par l'établissement de santé à l'ATIH des informations définies au 2° de l'article 1 de l'arrêté du 22 décembre 2021 pris en application de l'article L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale (CSS) peut donner lieu à une procédure de recouvrement d'un indu correspondant aux sommes prises en charge par l'assurance maladie associées à ces dispositifs, selon les modalités prévues à l'article L. 133-4 du CSS. L'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès de l'établissement à l'origine du non-respect de ces règles. L'action en recouvrement s'ouvre par l'envoi d'une notification de payer le montant réclamé ou de produire, le cas échéant, leurs observations. Si le professionnel ou l'établissement n'a ni payé le montant réclamé, ni produit d'observations et sous réserve qu'il n'en conteste pas le caractère indu, l'organisme de prise en charge peut récupérer ce montant par retenue sur les versements de toute nature à venir. L'indu se prescrit par trois ans, sauf en cas de fraude, à compter de la date de paiement de la somme indue.

POUR EN SAVOIR PLUS

- Note d'information interministérielle N° DGOS/PF2/DGS/PP3/DSS/1C/2021/239 du 22 décembre 2021 (http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/4222/11134.pdf) ou BO santé p227 à 231.
- Page dédiée sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>