



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/PF2/DGS/PP3/DSS/1C/2021/239 du 22 décembre 2021 relative à la mise en œuvre du recueil et de la transmission de certaines informations relatives à l'usage des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévus à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Copie à :

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissements de santé (pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires
des médicaments des dispositifs médicaux et de l'innovation
thérapeutique (OMÉDIT) (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses
d'assurance maladie (UNCAM) (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la Caisse nationale
de l'assurance maladie (CNAM) (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la Caisse centrale de la mutualité
sociale agricole (CCMSA) (pour mise en œuvre)

Référence	NOR : SSAH2136487N (numéro interne : 2021/239)
Date de signature	22/12/2021
Emetteurs	Ministère de l'économie, des finances et de la relance Ministère des solidarités et de la santé Direction générale de l'offre de soins Direction générale de la santé Direction de la sécurité sociale
Objet	Mise en œuvre du recueil et de la transmission de certaines informations relatives à l'usage des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévus à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.
Contacts utiles	Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau systèmes d'information des acteurs de l'offre de soins (PF5) Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) Personne chargée du dossier : Guillaume DESCOTES Mél. : guillaume.descotes@sante.gouv.fr

	Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3) Personne chargée du dossier : Aurélie CHAIGNEAU Mél. : DGS-PP3@sante.gouv.fr Sous-direction du financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Personne chargée du dossier : Ilhem CHEKROUN Mél. : ichekroun@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	5 pages.
Résumé	En vue d'améliorer le suivi et d'analyser l'usage en vie réelle des dispositifs médicaux bénéficiant d'une prise en charge au titre de la liste « intra-GHS » mentionnée à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale (CSS), la présente note détaille les modalités de recueil et de transmission de certaines informations par les établissements de santé.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle Calédonie, et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Dispositifs médicaux ; utilisation ; établissement de santé ; suivi.
Classement thématique	Etablissements de santé
Textes de référence	- Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; - Articles L. 162-17-1-2 et L. 165-11 du code de la sécurité sociale (CSS) ; - Article L. 6113-7 du code de la santé publique (CSP) ; - Arrêté du 22 décembre 2021 subordonnant la prise en charge des produits de santé autres que les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-11 du CSS par l'assurance maladie au recueil et à la transmission de certaines informations relatives à leur usage, en application de l'article L. 162-17-1-2 du CSS.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 10 décembre 2021 – N° 84	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	1 ^{er} avril 2022

Parmi les dispositifs médicaux (DM) utilisés par les établissements de santé, figurent notamment les DM inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables, pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation, mentionnée à l'article L. 162-22-7 du CSS, et les DM inscrits sur la liste « intra-GHS », mentionnée à l'article L. 165-11 du même code.

La présente note d'information précise les modalités mises en place pour assurer le suivi relatif à l'usage des DM inscrits sur la liste dite « intra-GHS ».

I/ Le cadre de suivi d'utilisation des DM de la liste en sus, à travers le PMSI, est étendu aux DM inscrits sur la liste « intra GHS »

Le suivi de l'utilisation des DM est essentiel pour analyser leur usage en vie réelle et favoriser leur juste utilisation.

Dans les bases nationales (Programme de médicalisation des systèmes d'information - PMSI), un suivi de l'usage des DM en conditions réelles d'utilisation, est actuellement assuré au niveau national pour les seuls DM inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables, pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (article L. 162-22-7 du CSS).

A compter du 1^{er} avril 2022 le suivi national est étendu pour les DM inscrits sur la liste « intra GHS » mentionnée à l'article L. 165-11 du CSS (arrêté du 22 décembre 2021 subordonnant la prise en charge des produits de santé autres que les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale par l'assurance maladie au recueil et à la transmission de certaines informations relatives à leur usage, en application de l'article L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale).

II/ Objectif du recueil et de la transmission d'informations relatives à l'usage des DM inscrits sur la liste « intra-GHS »

Cette démarche s'inscrit dans un objectif de renforcement du suivi (analytique, épidémiologique et de bon usage) des DM inscrits sur la liste « intra-GHS » au travers des bases de données nationales, compte tenu des enjeux de sécurité sanitaire relatifs à ces DM.

Ces données de suivi en vie réelle permettront, le cas échéant, de documenter la pertinence de leur utilisation et de leur prise en charge.

III/ La liste des DM « intra-GHS » inscrits est disponible sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé

Le ministère des solidarités et de la santé met en ligne sur son site internet¹ la liste consolidée des produits de santé inscrits sur la liste dite « intra GHS ».

Cette liste, établie par catégorie homogène de dispositifs, est actualisée à l'occasion de chaque nouvelle inscription. En cas de radiation ou de non inscription d'un DM appartenant à l'une des catégories homogènes de dispositifs, il convient que les établissements de santé prennent sans délai les mesures nécessaires pour retirer du circuit les unités qui seraient encore en stock.

Pour toute information relative à cette liste, les établissements de santé sont invités à contacter le ministère des solidarités et de la santé à l'adresse : DGS-PP3@sante.gouv.fr.

Les identifiants uniques propres à chaque modèle de dispositif (codes IUD-ID²) sont renseignés, à titre d'information, sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé, dans l'attente de la disponibilité de cette information via la base de données européenne sur les dispositifs médicaux EUDAMED.

Pour toute information relative à l'identifiant unique des dispositifs (IUD³) d'un DM appartenant à l'une de ses catégories homogènes, celle-ci est à obtenir auprès du fabricant.

¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>

² L'IUD-ID est le code unique propre à un modèle de dispositif défini à l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 susvisé.

³ L'IUD se compose de l'IUD-ID et de l'IUD-IP. L'IUD-IP est le code identifiant l'unité de production d'un dispositif.

IV/ Les modalités de transmission des informations relatives à l'usage des DM inscrits sur la liste « intra-GHS »

Dans l'objectif de préciser l'utilisation et d'améliorer le suivi des DM inscrits sur la liste « intra-GHS », plusieurs informations sont recueillies et transmises par les établissements de santé au moment de la facturation ou de la valorisation des prestations d'hospitalisation, selon les modalités détaillées ci-après. Ce recueil et cette transmission d'informations s'appliquent sans préjudice des obligations réglementaires relatives à l'enregistrement et à la conservation de l'IUD des dispositifs par les établissements de santé, en application du règlement européen 2017/745 relatif aux DM, et des règles particulières de traçabilité applicables à certains DM fixées par le code de la santé publique.

IV.1/ DM inscrits sur la liste « intra-GHS »

Les systèmes d'information permettent d'enregistrer les informations relatives à l'utilisation de ces DM, et en particulier une acquisition automatique de l'IUD. Des travaux d'adaptation des outils sont menés par les éditeurs de logiciels concernés afin de faciliter cette acquisition. Ces évolutions pourront, à terme, contribuer à une automatisation de la génération des fichiers devant être transmis à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

Dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), un fichier DATEXP est transmis par l'établissement et intègre les données d'informations suivantes : numéro FINESS (Fichier national des établissements sanitaires et sociaux) de l'établissement, numéro administratif de séjour, date d'utilisation, code IUD-ID² du DM, nombre d'unités utilisées. Le format complet du fichier est mis en ligne par l'ATIH sur son site internet selon les modalités habituelles.

Ces fichiers sont à fournir pour les établissements ex dotation globale (ex-DG) et ex objectif quantifié national (ex-OQN).

IV.2/ Calendrier de mise en œuvre

Sur une base volontaire, les établissements de santé sont invités à initier ce recueil d'information et sa transmission à l'ATIH pendant une période transitoire à compter du 1^{er} janvier 2022.

La mise en œuvre de ce recueil est obligatoire à compter du 1^{er} avril 2022.

IV.3/ Modalités pratiques de mise en œuvre

La transmission de l'ensemble des informations citées ci-dessus, relatives à un DM pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation et inscrit sur la liste « intra-GHS », sera facilitée par l'intégration dans les systèmes d'information d'une base référentielle des DM partagée par l'ensemble des applications et actualisée au fil de l'eau.

Les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMéDIT) pourront procéder à l'accompagnement des établissements de santé dans la mise en œuvre de ce dispositif.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

signé

Katia JULIENNE

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,

signé

Jérôme SALOMON

Pour les ministres et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,

signé

Franck VON LENNEP