

Retour d'expérience sur « Contrat de
Bon Usage » et « Dispositifs
Médicaux Implantables »
au Centre Hospitalier
Saint Joseph Saint Luc

Cécile HOUDARD

ACOPHRA Actualités sur les DM 29 mai 2008

Tarification à l'Activité (T2A)

- Mode de financement actuel
- Financement directement lié à l'activité :
 - ✓ Les prestations d'hospitalisations (GHS)
 - ✓ Le paiement en sus des produits onéreux

Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) coûteux

- Liste fixée par arrêté
- Extraite de la liste de Produits et Prestations (LPP)
- LPP= base de données officielle des DMI
 - ✓ Indications
 - ✓ Conditions de prise en charge
 - ✓ Tarif de remboursement

La LPP via internet

LPP : Fiche - Wanadoo

http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=3159669&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Norton Protection contre le phishing activée Identity Safe Identifiants de connexion

LPP : Fiche

SECURITE SOCIALE
L'Assurance Maladie
Nomenclatures
Ameli.fr

LPP > Fiche

Liste des Produits et des Prestations

Fiche

Code LPP : 3159669

Désignation : IMPLANT POUR STERILISATION TUBAIRE, CONCEPTUS, ESSURE, BOITE DE 2 IMPLANTS

Implants urogénitaux. Implant pour stérilisation tubaire, ESSURE, Société CONCEPTUS, boîte de 2 implants. La prise en charge du dispositif ESSURE est assurée dans les indications suivantes : - femme désirant une stérilisation permanente et pour laquelle l'abord coelioscopique est risqué (pathologies cardiaques, maladies thromboemboliques, obésité...). Il est rappelé que l'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée dans les cas suivants : - cervicites aiguës en cours ; - saignements non explorés ; - antécédents de salpingites. Par mesure de précaution, ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patientes ayant une intolérance au nickel. La prise en charge d'ESSURE est subordonnée au respect des conditions suivantes : - l'implantation doit être réalisée en milieu chirurgical par un praticien ayant une bonne maîtrise de la pratique de l'hystérocopie, justifiant d'un apprentissage auprès d'un praticien expérimenté (> 5 patientes) ; - l'implantation doit intervenir pendant la première moitié du cycle, après vérification par le praticien : . d'un frottis cervical de moins de 2 ans (selon les recommandations de l'ANAES) ; . d'un prélèvement bactériologique vaginal normal ; . d'une absence de grossesse par un test de grossesse ; - l'implantation doit s'accompagner d'une contraception efficace pendant 3 mois après la pose d'ESSURE. Elle doit être suivie d'une radiographie de l'abdomen sans préparation réalisée 3 mois après la pose d'ESSURE avant l'arrêt de la contraception.

Dates J.O. et Arrêté

LPP
Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement
Fiche : 3159669
Conditions générales
MAJ : 14/05/2008
Version : 139

BdM_IT
Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles inscriptions
Modifications de la semaine
MAJ : 21/05/2008
Version : 577

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

démarrer en cours Retour d'exp... Mise en place... ENVOICH.ppt LPP : Fiche - ... FR Norton 22:17

Contrat de Bon Usage (CBU)

SLSJ

Garantir le bon usage des DMI

Engagements spécifiques : Délai de 3 ans pour les DMI coûteux

Prescription
et
Dispensation
nominatives

Traçabilité
dans le
Dossier
patient

Respect
des
référentiels
de
prescription

Objectifs

État des lieux des DMI ciblés par le CBU



Élaboration
de référentiels
de bon usage



Mise en place
d'ordonnances types

Matériel et Méthodes

- Recensement des DMI coûteux
 - ✓ Définition de tiers et choix du 1er tiers étudié

- Élaboration :
 - ✓ Trame commune pour les référentiels:
 - Fiche de bon usage
 - Rappel pratique d'utilisation
 - Circuit du DMI
 - Bibliographie

 - ✓ Modèle pour les ordonnances

Matériel et Méthodes

➤ Méthodologie

- ✓ Basée sur le travail de l'OMEDIT Rhône-Alpes-Auvergne
- ✓ 4 groupes d'indications (I, IIa, IIb, III)

Matériel et Méthodes

- Processus d'élaboration des référentiels
 - ✓ Recherche documentaire
 - ✓ Validation médicale
 - ✓ Validation par le COMEDIMS
 - ✓ Diffusion via intranet

Résultats

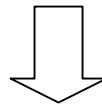
- 20 référentiels réalisés
 - ✓ Anneau gastrique
 - ✓ Implant pour stérilisation tubaire
 - ✓ Prothèses, patches, et stents vasculaires
 - ✓ Endoprothèses coronaires
 - ✓ Stimulateurs et Défibrillateurs
 - ✓ Sondes de stimulation et de défibrillation
- 10 ordonnances types mises en place

Résultats

➤ Mise en ligne via intranet de :

✓ 24 ordonnances nominatives

✓ 11 référentiels



illustration

REFERENTIELS **FICHES PRESCRIPTIONS / BONS DE POSE**

Référentiel national HAS - Afssaps

- ▶ [Implant pour stérilisation tubaire ESSURE](#) (31/10/2007)
- ▶ [Bibliographie ESSURE](#)

Référentiel interrégional défibrillateurs automatiques implantables (Avril 2007)

- ▶ [Défibrillateurs simples et double chambre](#)
- ▶ [Défibrillateurs triple chambre](#)

Référentiel interrégional [stimulateurs cardiaques triple chambre](#) (Avril 2007)

Référentiels locaux

- ▶ [Stimulateur simple chambre AAJ/VVI](#) (version 1 19/10/2006)
- ▶ [Stimulateur simple chambre asservi AAIR/VVIR](#) (version 1 19/10/2006)
- ▶ [Stimulateur double chambre](#) (version 1 19/10/2006)
- ▶ [Bibliographie stimulateur](#)

- ▶ [Anneau gastrique](#) (version 2 16/10/2007)
- ▶ [Bibliographie anneau](#)

- ▶ [Prothèse vasculaire droite](#) (version 2 16/10/2007)
- ▶ [Prothèse vasculaire multifurquée](#) (version 2 16/10/2007)
- ▶ [Stent vasculaire](#) (version 2 16/10/2007)

- ▶ [Patch vasculaire tricoté et non tricoté](#) (version 2 16/10/2007)
- ▶ [Bibliographie DMS chirurgie vasculaire](#)

- ▶ [Endoprothèse coronaire BMS \(Bare Metal Stent\)](#) (version 1 19/10/2007)
- ▶ [Bibliographie BMS](#)

- ▶ [Essure Dr HECKEL](#) (version 3 01/2/2008)

- ▶ [Défibrillateur Dr Lopez](#) (version 1 9/10/2006)
- ▶ [Défibrillateur Dr Artaud](#) (version 1 9/10/2006)

- ▶ [Stimulateur cardiaque Dr Lopez](#) (version 1 9/10/2006)
- ▶ [Stimulateur cardiaque Dr Artaud](#) (version 1 9/10/2006)

- ▶ [Anneau gastrique Dr FRECON](#) (version 3 16/10/2007)

- ▶ [Prothèse vasculaire](#) (version 2 16/10/2007)

- ▶ [Stent vasculaire](#) (version 3 01/04/2008)

- ▶ [Patch vasculaire tricoté](#) (version 2 16/10/2007)
- ▶ [Patch vasculaire non tricoté](#) (version 2 16/10/2007)

- ▶ [Stent BMS Dr RITZ](#) (version 1 29/10/2007)
- ▶ [Stent BMS Dr PERRET](#) (version 1 29/10/2007)

en cas d'incident matériovigilance, problème qualité

Etiquette produit avec
numéro de lot

Nature de l'incident :

indication

IMPLANT POUR STERILISATION TUBAIRE, CONCEPTUS, ESSURE, BOITE DE 2 IMPLANTS
LPP 3159669

préalable: l'implantation doit être réalisée en milieu chirurgical par un praticien ayant une bonne maîtrise de la pratique de l'hystérocopie, justifiant d'un apprentissage auprès d'un praticien expérimenté (5 patientes)

femme désirant une stérilisation permanente	oui
observation d'un délai de 4 mois de réflexion	oui
remise d'un livret d'information	oui
recueil du consentement écrit, libre et éclairé	oui
frottis cervical de moins de 2 ans	réalisé
test de grossesse	effectué
prélèvement bactériologique vaginal	effectué
femme dans de la première moitié du cycle en l'absence de contraception	oui
Test d'allergologie pratiqué si intolérance au nickel	oui

respect des contre-indications à la pose d'un kit ESSURE

Cl chirurgicale : cervicite aigue en cours

Cl gynécologique : saignements non explorés

ATCD de salpingites

intolérance au nickel

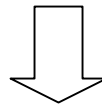
prescription contraception efficace 3 mois après la pose de l'implant	effectuée
prescription radiographie ASP à 3 mois de la pose d'implant	effectuée

Résultats

➤ Mise en ligne via intranet de :

✓ 24 ordonnances nominatives

✓ 11 référentiels



illustration

- ▶ [Anneau gastrique](#) (version 2 16/10/2007)
- ▶ [Bibliographie anneau](#)

- ▶ [Prothèse vasculaire droite](#) (version 2 16/10/2007)
- ▶ [Prothèse vasculaire multifurquée](#) (version 2 16/10/2007)
- ▶ [Stent vasculaire](#) (version 2 16/10/2007)

- ▶ [Patch vasculaire tricoté et non tricoté](#) (version 2 16/10/2007)
- ▶ [Bibliographie DMS chirurgie vasculaire](#)

- ▶ [Endoprothèse coronaire BMS \(Bare Metal Stent\)](#) (version 1 19/10/2007)
- ▶ [Bibliographie BMS](#)

- ▶ [Endoprothèse coronaire active DES \(Drug Eluting Stent\)](#) (version 1 19/10/2007)
- ▶ [Bibliographie DES](#)

- ▶ [Anneau gastrique Dr. FRECON](#) (version 3 16/10/2007)

- ▶ [Prothèse vasculaire](#) (version 2 16/10/2007)

- ▶ [Stent vasculaire](#) (version 3 01/04/2008)

- ▶ [Patch vasculaire tricoté](#) (version 2 16/10/2007)
- ▶ [Patch vasculaire non tricoté](#) (version 2 16/10/2007)

- ▶ [Stent BMS Dr RITZ](#) (version 1 29/10/2007)
- ▶ [Stent BMS Dr PERRET](#) (version 1 29/10/2007)
- ▶ [Stent BMS Dr BOUTARIN](#) (version 1 29/10/2007)
- ▶ [Stent BMS Dr AUPETTI](#) (version 1 29/10/2007)
- ▶ [Stent BMS Dr PIREL-MICHEL](#) (version 1 29/10/2007)

- ▶ [Stent DES Dr RITZ](#) (version 1 29/10/2007)
- ▶ [Stent DES Dr PERRET](#) (version 1 29/10/2007)
- ▶ [Stent DES Dr BOUTARIN](#) (version 1 29/10/2007)
- ▶ [Stent DES Dr AUPETTI](#) (version 1 29/10/2007)
- ▶ [Stent DES Dr PIREL-MICHEL](#) (version 1 29/10/2007)

MATERIOVIGILANCE

[Fiche de déclaration d'incident](#) (Formulaire Cerfa n°10246)

Indications de pose des stents actifs dans le cadre du contrat de bon usage

MARQUE	CYPHER	TAXUS	ENDEAVOR
Nom commercial	SELECT PLUS	EXPRESS 2	
GROUPE I		Indications validées	
Insuffisance coronaire symptomatique imputable à les lésions de novo des artères coronaires actives (vaisseau de référence $2.25\text{mm} \leq \Phi \leq 3.5\text{mm}$) Uniquement chez certains sous-groupes de patients à haut risque de re sténose			
lésion de diamètre $\Phi < 3$ mm		Oui	
Lésion de Longueur > 15 mm		Oui	
Patient diabétique		Oui	
Sténose de l'IVA proximale		Oui	
Resténose stent nu	Oui	Oui	NON
Nombre de stents pris en charge			
1 stent par opération		Oui	
1 stent par artère dans la limite de 3 par patient	Oui	Oui	Seulement dans le cas d'un patient diabétique pluri tronculaire en cas de contre-indication au pontage
3 stents pour dissection aigue		Oui	

INDICATIONS DE POSE DES STENTS ACTIFS DANS LE CONTRAT DE BON USAGE

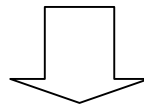
MARQUE	CYPHER	TAXUS	ENDEAVOR
Nom commercial	SELECT PLUS	EXPRESS 2	
GROUPE II a		Indications pertinentes	
Lésion de bifurcation	Oui		
Syndrome coronarien aigu (angor instable)	Oui		
Lésion > 33mm	Oui		
Phase aigue d'infarctus du myocarde	Oui		
Lésions pluritronculaires	Oui		
Resténose stent nu			Oui
Lésion d'un diamètre Φ <2.5 mm	Oui	Oui	Non
GROUPE II b		Indications acceptées	
Re sténose stent actif après échec angioplastie conventionnelle	Oui		
Occlusion chronique	Oui		

INDICATIONS DE POSE DES STENTS ACTIFS DANS LE CONTRAT DE BON USAGE

MARQUE	CYPHER	TAXUS	ENDEAVOR
Nom commercial	SELECT PLUS	EXPRESS 2	
GROUPE III non indications et contre-indications			
Implantation de stents à libération contrôlée de principes actifs différents dans une même artère dans un délai de précaution de 1 mois			
Lésions présentant des calcifications ne pouvant être dilatées			
Lésion d'un diamètre $\Phi < 2.5$ mm			Non indication
Absences de prise en charge au 21/07/2007			
Plus d'1 stent ENDEAVOR posé par opération			
Stent posé d'un diamètre $\Phi < 2.5$ mm pour ENDEAVOR			

Résultats

- Mise en place de la traçabilité dans le dossier informatisé du patient pour 2 types de DMI



illustration

1938	Age	69 ans	Sexe	Féminin	Prénom		Nom Naissance	
HTP	Lit		N° Arc.		Médecin(s) Correspondant(s)	3	PALLUY Annie	

coronaire endoluminale du 21/01/2008 1
 008 Ordonnance / Labo cardio (2 pages)
 e 1/2
 e 2/2

Version 1 29/10/2007

CENTRE HOSPITALIER
Saint Joseph - Saint Luc

PRESCRIPTION D'ENDOPROTHESE CORONAIRE "ACTIVE"


CONTRAT DE BON USAGE (CBU)
 identification

80002293 22/02/1938

0003329510 21/01/2008

F

Dr B. RITZ
 69105492 8

signature : 

Endoprothèse(s) coronaire(s) (DES)


IVA (Inter Ventriculaire Antérieure) Tronc commun

Circonflexe


Coronaire droite

En cas d'angioplasties sur différentes artères, utiliser un d'endoprothèse(s) par artère

Cypher SELECT™ + CRB13260 2.50 mm x 13 mm LOT 13324134



+H739CRB132502B



Cordis.

date de pose: 21/01/08

échec de pose : non oui

Identité patient

signature

Date

A partir d'un fichier

Chercher un fichier

Acquisition

Angioplastie coronaire endoluminale du 21/01/2008 1

21/01/2008 Ordonnance / Labo cardio (2 pages)

Page 1/2

Page 2/2

Étiquettes de traçabilité

justification

groupe

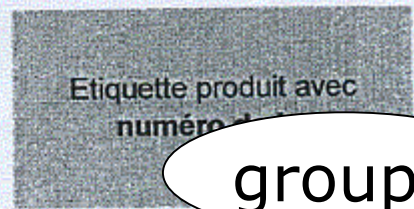
Cypher SELECT™ + CRB13250 2.50 mm x 13 mm LOT 13324134



date de pose 21/01/08

échec de pose : non oui

Cypher SELECT™ + CRB13225 2.25 mm x 13 mm LOT 13284400



indication

- groupe I
- groupe IIa
- groupe IIb
- groupe III

<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

justification : 2 stents. Lavete Arteriole.

nombre d'unités posées au total 1 2 3 >3

justification : (si nombre = ou > 3)

partie réservée au service pharmaceutique

date de validation : / / par (initiales)

commentaires :

Scanner Afficher l'interface scanner lors de la numérisation

A partir d'un fichier Chercher un fichier

Scanner

Audit endoprothèses coronaires: Engagement 2007 du CBU

Audit de traçabilité

5 critères

- Date de pose
- Étiquette patient
- Identité et Signature du prescripteur
- Étiquettes de traçabilité

- 69,9% de conformité globale
- 26,8% des ordonnances non signées

Audit de pratique clinique

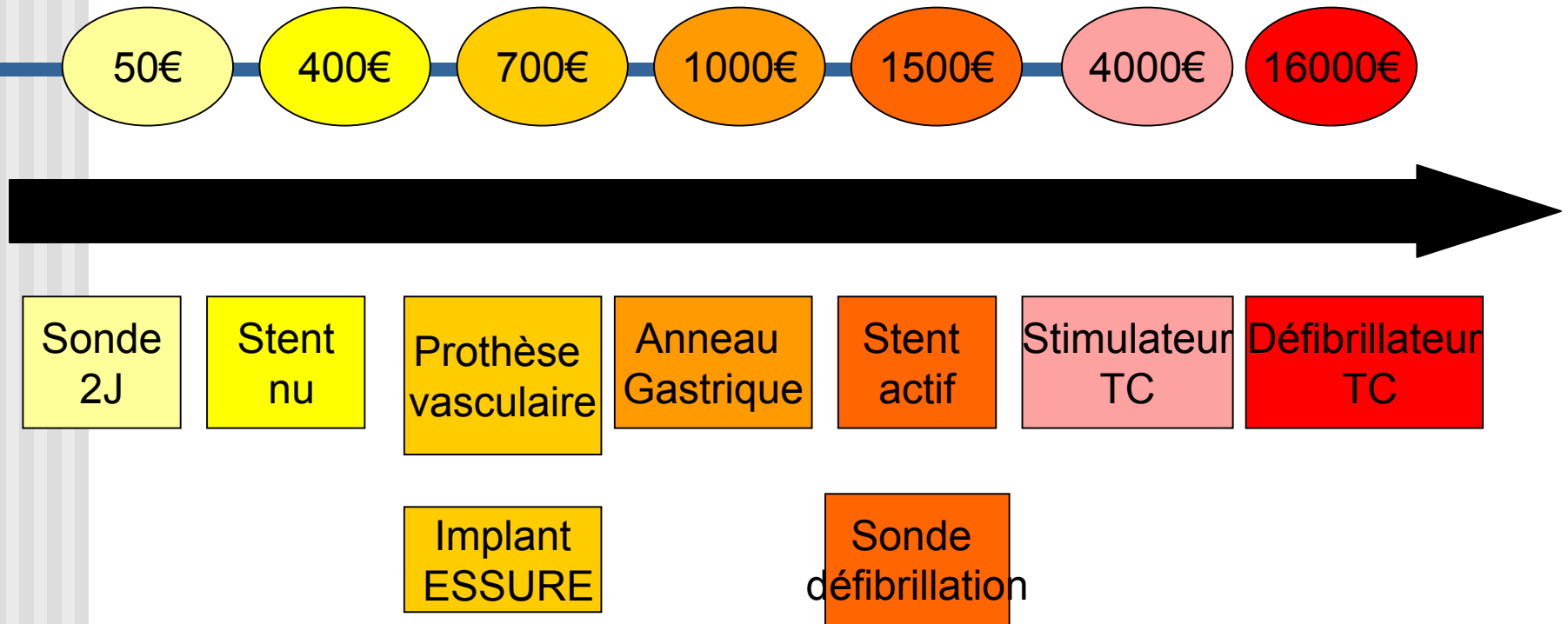
référentiel local validé

- 85,9% des indications en groupe I,IIa et IIb.
- 22 implantations en groupe III

Discussion : les changements

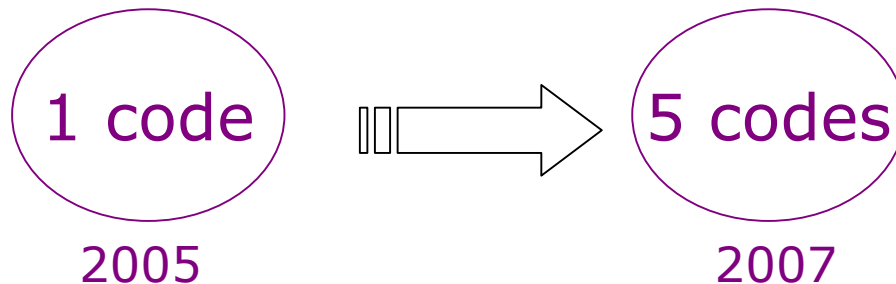
- Évolution de la trame
- Évolution de la liste des DMI coûteux

Figure 2 : Échelle de coût des DMI



Discussion : les changements

- Évolution de la trame
- Évolution de la liste des DMI coûteux
- Évolution du codage LPP



Discussion Méthodologie

- Référentiels régionaux et nationaux
- ✓ 4 Référentiels validés par l'OMEDIT
- ✓ 2 Référentiel validés par l'HAS

**Référentiel de bon usage
Hors GHS**

ESSURE
**Dispositif pour stérilisation tubaire par voie
hystéroscopique**

Référentiel national : 30/01/2008

ESSURE		
I Indications actuellement remboursées (*)	II Indications recommandées par la CEPP (**) et situations temporairement acceptables	III Situations non acceptables
Femme désirant une stérilisation permanente en vue de laquelle l'abord coelioscopique est risqué (pathologies cardiaques, maladies thromboemboliques, obésité...).	Femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible	

Référentiel local :
11/05/2006

Avis CEPP :
31/10/2007

Difficultés

➤ Libellé LPP

Perspectives (1)

- Achever le travail pour le dernier tiers des DMI (orthopédie)
- Poursuivre les audits de pratique

D^r Catm.
 16/02/04.
 Code 126. P L M

40

40000577
 CLAUDIUS
 0003143803

29/01/1936
 M
 15/01/2004

but à liment 1

Surgical Simplex® P
 Howmedica Int. S. de K.L.
 Raheen Business Park
 Limerick, Ireland.

Full Dose
 REF 6191 0 001
 LOT CGK093

1

CETOR
 wh. n° 2622

HERMES
 BOUTON ROTULIEN MONOBLOC
 Polyethylene/UHMWPE

210000208

STERILE

2007-08
 LOT 026704
 REF 5091 CE 0459

HERMES EVOLUTION
 COMPOSANT FEMORAL
 POSTERO-STABILISE

Taille 2

Droit
 AP= 40

KC 28 D
 C - Alliage Cobalt Chrome

210000208

STERILE

2008-07
 LOT 037375
 REF 5602 CE 0459

PLATEAU TIBIAL
 POSTERO-STABILISE

Epaisseur 7
 Taille 11

UHMWPE

210000208

2005-1
 LOT 007105
 REF 1202 CE 0459

CERAFIX

ISO 9433 1992
 USAGE UNIQUE/NE PAS RE-STERILISER
 SINGLE USE ONLY/DO NOT RE-STERILIZATION

LOT 0636
 REF 641 CE 0459

015290
 014335

LOT FAR CERAFIX OSTEAL. MARC ROSSY CSO FRANCE

Évolution (02-05/2008)

- 2/3 DMI : ordonnance nominative dans le dossier informatisé du patient
- Projet d'un nouvel audit / endoprothèses coronaires
- 3 ème tiers des DMI (orthopédie) : travail en cours

CONCLUSION

- Le CBU engage l'ensemble de l'établissement dans une démarche de bon usage.
- Si les pharmaciens sont les principaux instigateurs, ils ne sont pas les seuls acteurs.
- Grâce à l'implication des praticiens et des équipes paramédicales, ce travail a pu être réalisé puis intégré quotidiennement dans les pratiques de soins.