



EVALUATION DE LA TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES FACTURES EN SUS DES GHS

Benhaoua S., Kauffmann K., Hehn M., Talbert M.,
Centre hospitalier de Saint-Denis
2 rue du Dr Delafontaine - 93205 Saint-Denis Cedex



INTRODUCTION

- Le remboursement des dispositifs médicaux implantables (DMI) facturés en sus des groupes homogènes de séjour (GHS) repose sur une traçabilité réglementée^{1,2,4,5}.
- Il s'agit d'évaluer le taux de traçabilité (support papier), et ses conséquences financières éventuelles sur le remboursement des DMI hors GHS.

MATERIEL ET METHODES

- Étude rétrospective sur l'année 2007
- Support : Dossiers de traçabilité comportant l'identité du patient, du chirurgien et de l'IBODE, le type et date de l'intervention, l'étiquette de traçabilité (n° de lot, le code LPPR, et la référence fournisseur).
- Comparaison du nombre de traçabilité par DMI et par discipline chirurgicale par rapport au nombre de DMI posés.

Réglementations « Traçabilité »

Traçabilité sanitaire^{1,2,3}

Recueil des données :

Nom du patient
Dénomination du DMI
N° de lot
Fabricant

Date d'utilisation
Identité chirurgien

DMI concernés :

Tous les DMI sauf les ligatures, sutures, et dispositifs d'ostéosynthèse

Traçabilité du bon usage^{3,5,6}

Recueil des données :

Nom du patient
N° Séjour
Dénomination du DMI - Code LPPR
Nombre de DMI posés
Indication

DMI concernés :

Tous les DMI facturés en sus du GHS dont les dispositifs d'ostéosynthèse maxillo-faciale

RESULTATS

- 5 disciplines de chirurgie concernées
- 480 DMI ont été posés dont le coût s'élève à 143 000 €
- 380 dossiers patients ont été analysés.
- 16% de DMI non tracés
- Perte financière potentielle : 12 100 € (8,5% des dépenses des DMI hors T2A, 2007)

CHIRURGIE		DMI posés sur un an	DMI tracés	Taux de traçabilité
ORTHOPEDIE	Prothèse de hanche: tête et tige fémorale, cotyle,...	161	151	94%
	Prothèse de genou : implant fémoral, insert tibial, embase tibiale,...	64	58	91%
	Prothèse d'épaule	2	2	100%
	Implants de rachis	10	0	0%
	Grefon osseux	13	13	100%
	Substitut osseux	27	27	100%
	Implant de tenosynthèse	7	7	100%
	Ciment avec antibiotique	33	33	100%
	Ciment sans antibiotique	33	26	79%
ORL	Plaque anti-adhérence	20	12	60%
	Piston otologie	6	6	100%
	Ostéosynthèse maxillo-faciale	47	16	34%
STOMATOLOGIE	New-fill	27	25	93%
	Vis maxillo-faciale	20	19	95%
VASCULAIRE	Prothèse vasculaire de pontage bifurque	1	1	100%
VISCERALE	Anneau gastrique	9	8	89%
TOTAL		480	404	84%

CONCLUSION - PERSPECTIVES

- La traçabilité n'est pas optimale.
- L'informatisation (logiciel PHARMA) prévu fin 2008, permettra d'améliorer le circuit des DMI et leur traçabilité.
- Il est également nécessaire de sensibiliser le personnel du bloc opératoire et de la pharmacie sur le respect du contrat de bon usage des produits et prestations.
- Cependant, les DMI achetés non stériles et stérilisés dans l'établissement posent des difficultés pour effectuer une traçabilité conforme à la réglementation. Une traçabilité « incomplète » (absence de numéro de lot), mais rapportant l'utilisation à un patient donné, a été mise en place afin de satisfaire aux exigences de facturation en sus du GHS.



Prothèse de genou

Prothèse totale de hanche



REFERENCES:

- Décret 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance sur certains dispositifs médicaux.
- Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance sur certains dispositifs médicaux.
- Europharmat-AFSSAPS, Guide de traçabilité des dispositifs médicaux, octobre 2007, 23 pages.
- DHOS, lettre de rappel et précisions concernant la transmission du fichier FICHCOMP par les établissements ex-DG, janvier 2007.
- Arrêté du 2 mars 2005 fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.
- Décret n°2005-1023 du 24 Août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L162-22-7 du CSS.