

# LA CRÉATION D'UN THÉSAURUS : PREMIÈRE ÉTAPE DE LA TRAÇABILITÉ DES INDICATIONS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES

## THE CREATION OF A THESAURUS : FIRST STEP FOR INDICATIONS TRACEABILITY OF IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES

### **Auteurs**

Laure Tribaudeau<sup>1</sup>, Pharmacien Assistant Hospitalo-Universitaire (*tribaudeau.l@chu-toulouse.fr*)

Marie Marchand<sup>1,2</sup>, Pharmacien Assistant Spécialiste

Monique Bonnefous<sup>2</sup>, Pharmacien Praticien Hospitalier, PhD

Dorothee Pécani<sup>1</sup>, Pharmacien Praticien Hospitalier

### **Affiliation**

<sup>1</sup> COMEDIMS CHU TOULOUSE 1 avenue du Professeur Jean Poulhès 31059 Toulouse FRANCE

<sup>2</sup> OMEDIT OCCITANIE 1 avenue du Professeur Jean Poulhès 31059 Toulouse FRANCE

## **RESUME**

Le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins (CAQES) demande aux établissements de santé de suivre l'ensemble des indications d'implantation des dispositifs médicaux implantables (DMI) facturés en sus des Groupes Homogènes de Séjour (GHS). Pour répondre à cette demande, un projet institutionnel a été mené, dont la première étape était la création d'un thésaurus des indications des DMI facturés en sus des GHS. Les codes des DMI facturés en sus des GHS utilisés dans l'établissement inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ont été recensés et croisés avec la nomenclature LPPR de l'assurance maladie. Un travail en collaboration avec les équipes pharmaceutiques et médicales a permis d'établir la trame du thésaurus, de rédiger les libellés d'indications et de définir les indications conformes à la LPPR et celles hors LPPR nécessitant une argumentation. Le thésaurus est organisé en deux parties : une partie descriptive du DMI et des utilisateurs et une partie descriptive de l'indication. Il répertorie 434 codes LPPR répartis entre 16 spécialités médicales. Pour l'ensemble de ces codes, 1 475 lignes d'indications sont dénombrées et 1 022 (69 %) indications conformes à la LPPR ont été créées. Un argumentaire bibliographique rédigé est disponible pour 86 % des indications hors LPPR.

Mots clés : Dispositif médical Implantable, indication, référentiel, traçabilité

## **ABSTRACT**

The contract for the improvement of the quality and efficiency of care (CAQES) requires healthcare institutions to follow all the indications for implantation of implantable medical devices (IMD) that are invoiced in addition to homogeneous hospital stay groups (GHS). To meet this demand, an institutional project has been carried out, the first step of which was the creation of a thesaurus of indications for such IMDs. The codes of the IMD used in the healthcare institution and registered on the list of reimbursable medical devices (LPPR) were identified and associated with their descriptions found on the health insurance website. A collaboration between pharmaceutical and medical teams was set up to establish the framework of the thesaurus, to draft the content of indications and to define the indications included in the LPPR and those outside that required argumentation. The thesaurus is organized in two parts, the first part describing the IMD and the users and the second part describing the indications. There are 434 codes listed on 16 different medical specialties. For all of these codes, 1,475 lines of indications are counted and 1,022 (69 %) indications included in the LPPR were created. A written argument is available for 86 % of indications outside the LPPR.

Keywords : implantable medical devices, indication, reference standard, traceability

## Liste des figures

Figure 1 : Aperçu du menu déroulant des indications visible par le médecin dans Copilote®DMI pour un DMI avec plusieurs indications. ....	11
Figure 2 : Fiche AMELI du code LPPR 3130016 (endoprothèses couvertes extensibles sur ballonnet) .....	12

## Liste des tableaux

Tableau I : Tableau représentant les résultats chiffrés du thésaurus au 27/07/2019.....	8
Tableau II : Eléments descriptifs du DMI présents dans le thésaurus pour les codes 3121187, 3183389 et 3130016 au 20/02/2020 .....	9
Tableau III : Eléments descriptifs de l'indication présents dans le thésaurus et visibles dans Copilote®DMI .....	11
Tableau IV : Thésaurus pour les indications LPPR des endoprothèses couvertes expansibles sur ballonnet au 20/02/2020 .....	13
Tableau V : Thésaurus pour les indications hors référentiel des endoprothèses couvertes expansibles sur ballonnet au 20/02/2020 .....	15

## I- INTRODUCTION

Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) est un contrat qui lie chaque établissement de santé (ES) à l'Agence Régionale de Santé (ARS) et à l'organisme local d'assurance maladie (AM) (1). Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables (DMI), il a notamment pour objectifs l'amélioration des pratiques des prescriptions médicales, de leur pertinence et de la sécurité des soins.

En 2017, en l'absence d'outil approprié permettant la traçabilité des indications d'implantation des DMI, le centre hospitalier universitaire (CHU) de Toulouse ne pouvait pas en assurer un suivi exhaustif. En accord avec l'ARS, seules certaines catégories de DMI ciblées faisaient alors l'objet d'une traçabilité de l'indication. Il s'agissait notamment des valves cardiaques, des endoprothèses coronaires, des stimulateurs cardiaques implantables, des neurostimulateurs médullaires, des implants cochléaires et des implants urologiques.

Ainsi en 2017, sur 38 000 DMI facturés en sus des GHS posés au CHU, 5 801 (15 %) ont fait l'objet d'une traçabilité de l'indication.

En 2018, les exigences du CAQES ont été étendues et il a été demandé d'être en mesure de suivre les indications des DMI posés de manière exhaustive d'ici 2021.

Au sein du CAQES, ceci se décline à travers deux indicateurs concernant les DMI :

- Un indicateur obligatoire national qui implique de renseigner le taux de prescription hors référentiels (hors LPP) pour les produits et prestations facturés en sus des GHS calculé selon la formule suivante :

$$= \frac{\text{Nombre de patients avec une pose de DMI hors référentiel}}{\text{Nombre total de patients avec une pose de DMI}}$$

- Un indicateur facultatif régional qui implique de réaliser un suivi et une transmission annuels à l'ARS et à l'OMEDIT de la répartition des prescriptions des DMI facturés en sus des GHS, accompagnées le cas échéant de leur argumentaire.

L'exigence concerne les DMI inscrits sur la liste des DMI facturés en sus des GHS dite « liste en sus ». L'inscription sur la liste en sus est une décision du Ministre de la Santé et pour être inscrits sur cette liste, les produits doivent être au préalable inscrits sur la LPPR aux titres III (Dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine) ou V (Dispositifs médicaux invasifs non-éligibles au titre III de la LPPR) (2). Chaque DMI inscrit sur la LPPR se voit attribuer un code assorti d'un référentiel qui reprend les éléments suivants : la description du DMI, les indications médicales de prise en charge, des informations techniques et/ou administratives, les différentes références du DMI prises en charge, la date indicative de fin de prise en charge. La prise en charge des DMI de la liste en sus est donc conditionnée au respect du référentiel de la LPPR. Exceptionnellement, pour répondre au besoin particulier d'un patient, le prescripteur peut prescrire en dehors des recommandations de la LPPR, à la condition qu'il argumente son choix thérapeutique dans le dossier médical du patient, en faisant notamment référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture (3). La prise en charge de ces dispositifs pourra alors être maintenue à 100 %.

En 2017, l'établissement ne disposait ni d'un logiciel permettant une traçabilité informatique exhaustive des indications, ni un abonnement à un référentiel connecté permettant la mise à jour des indications.

En l'absence de ces outils appropriés pour la traçabilité exhaustive des indications des DMI posés, un projet institutionnel a été mené, au centre hospitalier universitaire de Toulouse, afin d'assurer d'ici 2021, une traçabilité informatique exhaustive des indications des DMI inscrits sur la liste en sus. Pour y parvenir, la première étape était la création d'un thésaurus des indications des DMI facturés en sus des GHS.

Un thésaurus est, en effet, défini de la manière suivante : « Langage documentaire fondé sur une structuration hiérarchisée d'un ou plusieurs domaines de la connaissance [...] » (4).

Ce thésaurus devait répondre à plusieurs exigences :

- Pouvoir être intégré dans Copilote®DMI, logiciel nouvellement référencé au CHU pour la gestion et la traçabilité des poses et des indications des DMI.
- Etre exhaustif en reprenant l'ensemble des codes LPPR utilisés dans l'établissement.
- Organiser de façon structurée les indications contenues dans la LPPR de l'assurance maladie.
- Organiser de façon structurée les indications hors LPPR utilisées en pratique au sein de l'établissement
- Associer les argumentaires validés par la Commission des Médicaments et des Dispositifs Médiaux Stériles de l'établissement. Ces argumentaires justifient les indications hors LPPR en faisant notamment référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture. Ces argumentaires permettent aussi d'explicitier certaines utilisations dans la LPPR.

## **II- MATERIEL ET METHODES**

Un groupe de travail pluridisciplinaire impliquant les pharmaciens référents et les médecins référents des spécialités médicales a été créé.

Un état des lieux des codes LPPR utilisés pour l'ensemble des spécialités médicales de l'établissement a été réalisé. Les codes LPPR des DMI du titre III et du titre V utilisés dans l'établissement ont été recensés grâce au logiciel de gestion économique et financière qui répertorie les codes LPPR au sein de la fiche produit de chaque DMI. A partir de cette liste, les référentiels LPPR disponibles sur le site de l'assurance maladie AMELI ont été retravaillés, afin de les structurer et de définir les indications conformes à la LPPR utilisées dans l'établissement. Les indications non inscrites à la LPPR (Hors LPPR) utilisées dans l'établissement ont été répertoriées et les argumentaires relatifs à ces indications ont été consolidés.

Les éléments constitutifs de la trame du thésaurus ont été définis.

Les modalités d'import et les modalités d'actualisation des données dans le logiciel Copilote®DMI ont été définies. Un calendrier de déploiement de Copilote®DMI dans les services a été mis en place. Afin d'assurer la continuité de la traçabilité des indications, il a été nécessaire de définir les origines de l'actualisation du thésaurus ainsi que la fréquence d'actualisation du thésaurus.

Après la création, l'actualisation et l'intégration du thésaurus dans le logiciel Copilote®DMI, une évaluation de la satisfaction des utilisateurs a été menée afin d'obtenir un retour sur l'utilisation en pratique, via la traçabilité des indications dans le logiciel Copilote®DMI.

### **III- RESULTATS**

3-1 Organisation d'un groupe de travail pluridisciplinaires impliquant les pharmaciens référents et les médecins référents des spécialités médicales

Lors du recensement des DMI de titre III et du titre V, il est apparu que 434 codes LPPR étaient utilisés dans l'établissement et répartis entre les 16 spécialités médicales présentes dans l'établissement (Tableau I). Les spécialités médicales qui avaient le plus d'indications par codes LPPR, en moyenne, étaient la cardiologie et l'ORL (respectivement une moyenne de 7,4 et 6,7 indications par code).

Au 27/07/2019 pour l'ensemble de ces codes, 1 475 lignes d'indications ont été dénombrées avec une moyenne de 3 indications par code LPPR. Au total, 1 022 (69 %) lignes d'indications sont conformes au référentiel de la LPPR et 453 lignes (31 %) sont hors référentiel de la LPPR. Parmi les 453 lignes d'indications hors référentiel LPPR, 388 (86 %) lignes étaient justifiées par un argumentaire rédigé. Il existait dans l'établissement 57 argumentaires rédigés.

Tableau I : Tableau représentant les résultats chiffrés du thésaurus au 27/07/2019

Spécialités médicales	Nombres de codes LPPr	Nombres de lignes d'indications			Nombres d'indications par code LPPR			Nombre d'indications hors référentiel avec argumentaires rédigés
		Dans le référentiel	Hors référentiel	Total	Moyenne	Min	Max	
Cardiologie	48	198 (56%)	158 (44%)	356	7,4	1	9	158 (100%)
Chirurgie Cardiaque	8	16 (94%)	1 (6%)	17	2,1	1	5	1 (100%)
Chirurgie maxillo-faciale	13	16 (100%)	0	16	1,2	1	2	NA
Pneumologie	4	4 (100%)	0	4	1	1	1	NA
Diabétologie	4	4 (33%)	8 (67%)	12	3	3	3	8 (100%)
Digestif	9	15 (94%)	1 (6%)	16	1,6	1	2	1 (100%)
Endovasculaire	80	257 (69%)	114 (31%)	371	4,6	1	32	114 (100%)
Orthopédie-Traumatologie	105	156 (88%)	22 (12%)	178	1,7	1	13	8 (36%)
Imagerie	2	3 (100%)	0	3	1,5	1	2	NA
Neuroradiologie	21	25 (42%)	35 (58%)	60	2,7	1	8	32 (91%)
Neurosciences	57	81 (86%)	13 (14%)	94	1,6	1	4	6 (45%)
Ophtalmologie	1	1 (100%)	0	1	1	1	1	NA
Otorhinolaryngologie	29	155 (80%)	39 (20%)	194	6,7	1	15	0
Plastie	5	5 (71%)	2 (29%)	7	1,4	1	2	0
Rythmologie	35	53 (48%)	58 (52%)	111	3,2	1	14	58 (100%)
Urologie	13	33 (94%)	2 (6%)	35	2,7	1	5	2 (100%)
<b>Total</b>	<b>437</b>	<b>1022 (69%)</b>	<b>453 (31%)</b>	<b>1475</b>	<b>3,4</b>	<b>1</b>	<b>32</b>	<b>388 (86%)</b>

### 3.2 Définir les éléments constitutifs de la trame du thésaurus

La trame du thésaurus se divise en deux parties : une partie descriptive du dispositif médical et des utilisateurs et une descriptive de l'indication. Chaque ligne du tableau correspond à une indication donnée pour un code LPPR donné.

La première partie descriptive du dispositif médical et des utilisateurs se décline ainsi :

- le code LPPR et le code d'identification individuelle obligatoire depuis le 1er janvier 2020 pour l'inscription par description générique des produits et prestations sur la LPPR. Ce code unique permet une identification individuelle de chacun de ces produits et prestations et de son exploitant ou distributeur (5).

- la famille du DMI qui correspond à une description rapide de la nature du dispositif (par exemple une endoprothèse coronaire)

- la dénomination du DMI qui correspond à une description plus détaillée du dispositif si besoin (par exemple pour une endoprothèse coronaire, stent couvert de polyuréthane, PK Papyrus)

- le fabricant

- le pôle clinique utilisateur du DMI

- la spécialité médicale des utilisateurs

Trois exemples pour les codes LPPR 3121187, 3183389 et 3130016 sont reportés dans le Tableau II.

Tableau II : Eléments descriptifs du DMI présents dans le thésaurus pour les codes 3121187, 3183389 et 3130016 au 20/02/2020

CODE LPPR	CODE Identification individuelle	Famille DMI	Dénomination du DMI	Fabricant	POLE	SPECIALITE
<b>3121187</b>	-	Endoprothèse coronaire	Endoprothèse coronaire, stent couvert de polyuréthane	BIOTRONIK	CVM	Cardiologie
<b>3183389</b>	<b>8147524</b>	Implant crânio-maxillo-facial	Plaques crânio-maxillo-faciales	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL	Céphalique	CMF
<b>3130016</b>	<b>8119090</b>	Endoprothèses couvertes expansibles sur ballonnet	Endoprothèses couvertes expansibles sur ballonnet	BARD	CVM /Imagerie	Endovasculaire

Tous les éléments constitutifs du thésaurus ne sont pas importés dans Copilote®DMI. Certains éléments du thésaurus sont là pour structurer le thésaurus et permettre un travail facilité pour les pharmaciens, mais ne seront pas importés dans Copilote®DMI.

Parmi les éléments importés dans Copilote®DMI, certains sont visibles par la personne responsable de la mise à jour et certains visibles par le médecin ou le chirurgien sur l'écran de saisie de l'indication.

Parmi les éléments descriptifs du DMI présents dans le thésaurus, seul le code LPPR est importé dans Copilote®DMI et donc visible par le médecin ou chirurgien sur l'écran de saisie de l'indication. Il est aussi visible par la personne responsable de la mise à jour des indications dans Copilote®DMI.

La seconde partie descriptive de l'indication permet de rendre plus lisible les indications de la LPPR ou de définir des indications utilisées dans l'établissement hors LPPR. Cette partie comprend :

- Les regroupements d'indications en fonction des zones anatomiques ou des caractéristiques des patients. En effet, pour les codes LPPR qui ont de nombreuses indications, il a été choisi de rédiger des regroupements d'indications qui sont importés dans Copilote®DMI. Ils permettent un tri des indications par regroupement ce qui facilite la visualisation des indications par le prescripteur. Par exemple, au lieu de visualiser une liste de vingt indications, les unes à la suite des autres, le prescripteur peut choisir le regroupement et réduire le nombre d'indications visibles.
- Un libellé long de l'indication. Une ligne du thésaurus correspond à une indication pour un code LPPR. Pour certains codes LPPR, ces indications sont très précises. C'est le cas par exemple des endoprothèses vasculaires, pour lesquelles est précisée la taille des lésions à traiter par exemple. Ce libellé long est importé dans Copilote®DMI, mais n'est pas visible par le médecin ou chirurgien sur l'écran de saisie de l'indication. Il est seulement visible par la personne responsable de la mise à jour des indications dans Copilote®DMI.
- Un libellé court de l'indication qui est le libellé visible par le médecin ou le chirurgien dans le menu déroulant de Copilote®DMI lors de la saisie. Ce libellé court permet une meilleure lisibilité en pratique. Ce libellé court est choisi en collaboration avec les équipes médicales concernées par ce code LPPR afin qu'il soit le plus explicite possible pour elles.
- Des informations supplémentaires si nécessaire, avec par exemple :
  - le nombre maximal de stents pris en charge,
  - le temps minimal qui doit s'être écoulé depuis la primo-implantation pour qu'un code LPPR pris en charge dans le cadre d'un renouvellement soit effectivement pris en charge.
- Une colonne qui précise si l'indication est :
  - dans le référentiel (c'est-à-dire qu'elle figure dans la LPPR) ou
  - hors-référentiel (c'est-à-dire qu'elle ne figure pas dans la LPPR).

C'est grâce à cette information que les libellés du menu déroulant de Copilote®DMI sont précédés de la mention « REF » ou « HORS REF » pour respectivement les indications dans le référentiel ou hors référentiel.

- Une colonne « Argumentaires » qui précise, pour chaque indication hors-référentiel, si un argumentaire rédigé est disponible au CHU de Toulouse.

- Une colonne « Nombre d'indications » qui précise pour chaque code si celui-ci a une ou plusieurs indications. Dans le cas de plusieurs indications, le symbole « X » est noté pour chacune des indications.
- Une colonne « N° ENNOVDOC » contenant, pour les indications hors-référentiel disposant d'un argumentaire, le numéro d'enregistrement de ce document dans le logiciel de gestion documentaire électronique institutionnelle EnnovDoc®.

Les éléments descriptifs de l'indication visibles dans Copilote®DMI sont récapitulés dans le tableau III.

Tableau III : Eléments descriptifs de l'indication présents dans le thésaurus et visibles dans Copilote®DMI

		Eléments descriptifs de l'indication présents dans le thésaurus							
		Regrou- pement	Libellé long	Libellé court	Info supp	LPPR	Argumentaire rédigé	Nombre	N° Ennov doc
Visualisation dans Copilote®DMI	Par la personne en charge de la mise à jour	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
	Par le médecin ou le chirurgien en charge de la saisie de l'indication		Non				Non	Non	

Ainsi, le médecin ou le chirurgien ne visualise sur l'écran de saisie de l'indication que quatre éléments essentiels : le code LPPR puis via un menu déroulant : le libellé court d'indication, le regroupement, la mention en référentiel ou hors référentiel de l'indication (Figure 1).

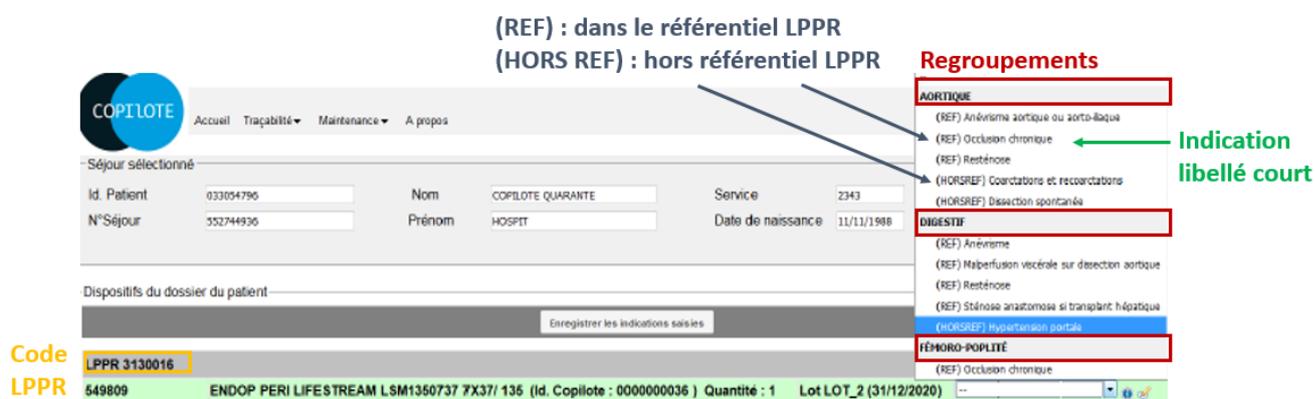


Figure 1 : Aperçu du menu déroulant des indications visible par le médecin dans Copilote®DMI pour un DMI avec plusieurs indications.

Concernant la rédaction des indications présentes dans le thésaurus à partir des référentiels LPPR, il a été décidé d'en subdiviser certains. Ainsi pour certains codes LPPR incluant plusieurs critères pour une même indication, il a été créé autant d'indications que de critères différents afin d'obtenir des indications plus fines.

Lorsque l'on prend l'exemple des endoprothèses vasculaires périphériques inscrites sous le code LPPR 3130016, la fiche AMELI, dont l'extrait est reporté en Figure 2, donne les informations suivantes (5) :

Code	Référence	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3130016	<p>Endoprothèse couverte expansible sur ballonnet</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement des lésions symptomatiques du membre supérieur de l'aorte sous-diaphragmatique et du membre inférieur (occlusions, sténoses, dissections, anévrismes, fistules, ruptures)</li> <li>- Occlusion chronique pose d'une endoprothèse périphérique de 1re intention discutée en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation)</li> <li>- Resténose significative (prolifération intimale)</li> <li>- Anévrisme iliaque isolé, fistule artérioveineuse, rupture artérielle (complications d'un acte endovasculaire, traumatismes vasculaires hémorragiques)</li> <li>- Complément d'acte endovasculaire pour anévrisme aorto-iliaque ou iliaque</li> <li>- Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections, ruptures)</li> <li>- Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)</li> <li>- Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage)</li> <li>- Ruptures, dissections (complications d'anévrismes)</li> <li>- Resténose significative (prolifération intimale)</li> <li>- Complément d'acte endovasculaire aortique pour anévrisme aortique (association aux endoprothèses fenêtrées)</li> <li>- Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections)</li> <li>- Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique</li> <li>- Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)</li> <li>- Resténose significative (prolifération intimale)</li> <li>- Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage)</li> <li>- Complément d'acte endovasculaire aortique pour anévrisme aortique (association aux endoprothèses fenêtrées).</li> </ul>	750,00	750,00	30-09-2027

Figure 2 : Fiche AMELI du code LPPR 3130016 (endoprothèses couvertes extensibles sur ballonnet)

Dans le thésaurus, il a été décidé pour le code 3130016 (Tableau IV) :

- De créer six regroupements d'indications en fonction de la localisation anatomique des lésions vasculaires : aortique (entouré d'orange), digestif (entouré de noir), fémoro-poplité (entouré de vert), iliaque (entouré de vert), membre supérieur (entouré de bleu) et rénal (entouré de rouge).
- De transformer la LPPR : « Traitement des lésions symptomatiques du membre supérieur, de l'aorte sous-diaphragmatique et du membre inférieur (occlusions, sténoses, dissections, anévrismes, fistules, ruptures) » en une indication par étage vasculaire et par type de lésion. (« Occlusion chronique » entourée de violet dans la Figure 2 et le Tableau IV, « Anévrisme » entouré de rose, et « resténose » :
  - o des indications distinctes pour les membres supérieurs (occlusion et resténose),
  - o des indications distinctes pour les membres inférieurs : fémoro-poplité (occlusion et resténose) et iliaque (occlusion, resténose et anévrisme),
  - o des indications distinctes pour l'aorte sous-diaphragmatique (occlusion, resténose et anévrisme).

Tableau IIV : Thésaurus pour les indications LPPR des endoprothèses couvertes expansibles sur ballonnet au 20/02/2020

CODE LPPR	Regroupement d'indications	LIBELLE LONG INDICATION	LIBELLE COURT INDICATION
3130016	Aortique	Traitement des lésions symptomatiques de l'Aorte sous diaphragmatique : Complément d'acte endovasculaire pour anévrisme aorto-iliaque ou iliaque Complément d'acte endovasculaire aortique pour anévrisme aortique (association aux endoprothèses fenêtrées)	<b>Anévrisme aortique ou aorto-iliaque</b>
3130016	Aortique	Traitement des lésions symptomatiques de l'Aorte sous diaphragmatique : Occlusion chronique (pose d'endoprothèse périphérique de 1ère intention discutée en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation)	<b>Occlusion chronique</b>
3130016	Aortique	Traitement des lésions symptomatiques de l'Aorte sous diaphragmatique : Resténose significative (prolifération intimale)	<b>Resténose</b>
3130016	Digestif	Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives : Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage)	<b>Anévrisme</b>
3130016	Digestif	Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives : Resténose significative (prolifération intimale)	<b>Resténose significative</b>
3130016	Digestif	Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives : Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique	<b>Sténose anastomose si transplant hépatique</b>
3130016	Digestif	Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives : Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)	<b>Malperfusion viscérale sur dissection aortique</b>

CODE LPPR	Regroupement d'indications	LIBELLE LONG INDICATION	LIBELLE COURT INDICATION
3130016	Fémoro-poplité	Traitement des lésions symptomatiques des artères fémorales et poplitées : Occlusion chronique (pose d'endoprothèse périphérique de 1ère intention discutée en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation)	<b>Occlusion chronique</b>
3130016	Fémoro-poplité	Traitement des lésions symptomatiques des artères fémorales et poplitées : Resténose significative (prolifération intimale)	<b>Resténose</b>
3130016	Iliaque	Traitement des lésions symptomatiques des artères iliaques : Anévrisme iliaque isolé, rupture artérielle (complications d'un acte endovasculaire, traumatismes vasculaires hémorragiques).	<b>Anévrisme, rupture artérielle</b>
3130016	Iliaque	Traitement des lésions symptomatiques des artères iliaques : Occlusion chronique (pose d'endoprothèse périphérique de 1ère intention discutée en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation)	<b>Occlusion chronique</b>
3130016	Iliaque	Traitement des lésions symptomatiques des artères iliaques : Resténose significative (prolifération intimale)	<b>Resténose</b>
3130016	Membre supérieur	Traitement des lésions symptomatiques des artères des membres supérieurs : Occlusion chronique (pose d'endoprothèse périphérique de 1ère intention discutée en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation)	<b>Occlusion chronique</b>
3130016	Membre supérieur	Traitement des lésions symptomatiques des artères des membres supérieurs : Resténose significative (prolifération intimale)	<b>Resténose</b>
3130016	Rénal	Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales : Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage)	<b>Anévrisme</b>
3130016	Rénal	Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales : Resténose significative (prolifération intimale)	<b>Resténose significative</b>
3130016	Rénal	Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales : Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)	<b>Malperfusion rénale sur dissection aortique</b>

Il a été décidé pour le code LPPR 3130016 d'insérer cinq indications hors référentiel pour lesquelles il arrive que ces dispositifs soient utilisés au CHU de Toulouse (Tableau V).

Tableau V : Thésaurus pour les indications hors référentiel des endoprothèses couvertes expansibles sur ballonnet au 20/02/2020

CODE LPPR	Regroupement d'indications	LIBELLE LONG INDICATION	LIBELLE COURT INDICATION	Info supp	REFERENTIEL (OUI ou NON)	RBU/ ARGUMENTAIRE (OUI ou NON)	Nombre d'indications (1 ou X)
3130016	Aortique	Coarctations et recoarctations	<b>Coarctations et recoarctations</b>		Non	Oui	x
3130016	Aortique	Dissection spontanée	<b>Dissection spontanée</b>		Non	Oui	x
3130016	Digestif	Hypertension portale	<b>Hypertension portale</b>		Non	Oui	x
3130016	Iliaque	Dissection spontanée	<b>Dissection spontanée</b>		Non	Oui	x
3130016	Membre supérieur	Dissection spontanée	<b>Dissection spontanée</b>		Non	Oui	x

Par ailleurs, il est à noter que dans la nomenclature LPPR, le référentiel de certains codes ne comporte pas d'indication (par exemple, certaines prothèses de hanche) (6). Toutefois, afin de proposer quand même au prescripteur une indication lors de la saisie, il a été créé l'indication « Arthroplastie de hanche » dans le thésaurus. Il s'agit d'un terme large permettant de couvrir toutes les situations nécessitant une pose de prothèse de hanche.

### 3-3 Définir les modalités d'import et les modalités d'actualisation des données dans le logiciel Copilote®DMI

Le thésaurus se présente sous la forme d'un tableau Excel®. Il peut donc être facilement modifiable par toute personne qui a les droits. Il s'intègre dans le logiciel Copilote®DMI par une fonction d'import. Aucune modification des indications ne peut être faite directement dans le logiciel. Il est nécessaire d'utiliser le fichier Excel® à chaque import. La constitution de la première version du thésaurus, ainsi que l'organisation associée se sont déroulées sur un an. Un calendrier de déploiement de Copilote® DMI dans les services a été mis en place. Ainsi, le thésaurus, qui reprend l'ensemble des spécialités médicales de l'établissement, n'a pas été importé en une seule fois dans le logiciel Copilote® DMI. Une segmentation du thésaurus a été réalisée afin d'importer le thésaurus progressivement, à chaque spécialité médicale déployée. Ceci a permis une dernière vérification de son contenu par le pharmacien référent la veille du démarrage dans le service concerné.

Les différentes situations suivantes nécessitent la mise à jour au fil de l'eau du thésaurus, afin que les changements relatifs à des indications LPPR soient pris en compte :

- Les modifications de la LPPR publiées au Journal Officiel qui entraînent des inscriptions, radiations, modifications des indications LPPR et donc des ajouts, suppressions, modifications de lignes d'indications dans le thésaurus,
- Les nouveaux référencements de DMI hors-GHS dans l'établissement qui entraînent des ajouts de lignes d'indications dans le thésaurus,
- Les déréférencements de DMI hors-GHS dans l'établissement qui entraînent des suppressions de lignes d'indications dans le thésaurus

- Les changements de marché de dispositifs médicaux dans l'établissement qui entraînent des ajouts, des suppressions, des modifications de lignes d'indications dans le thésaurus,
- Des nouvelles indications hors-référentiel identifiées après information du prescripteur ou après saisie d'une indication en texte libre dans le logiciel Copilote®DMI.

De plus, un contrôle de cohérence est réalisé de façon bimensuelle afin de réaliser une comparaison des codes LPPR présents dans le logiciel de gestion économique et financière (GEF) à un instant T avec les codes LPPR présents dans le thésaurus à ce même instant.

Cette évaluation de la concordance entre le thésaurus et le GEF est nécessaire du fait du caractère nouveau du thésaurus des indications qui entraînent des oublis de paramétrages. De plus, les interlocuteurs modifiant le GEF et le thésaurus sont différents. Une procédure a été réalisée pour assurer la bonne exécution de ce contrôle.

Ces activités sont réalisées par l'équipe opérationnelle de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS). La centralisation de cette activité permet qu'un seul acteur réalise la mise à jour du thésaurus et limite ainsi le risque d'erreur. La COMEDIMS est ainsi l'interlocuteur privilégié des pharmaciens référents des spécialités et des éditeurs du logiciel Copilote®DMI.

L'actualisation du thésaurus est réalisée pour les 16 spécialités médicales qui le composent. En revanche, l'import des actualisations dans Copilote®DMI ne concerne que les services qui ont été déployés.

### 3-4 Evaluation de la satisfaction des utilisateurs

Les résultats d'une enquête réalisée 6 à 12 mois après la mise en place montraient que 60 % des répondants sont satisfaits ou très satisfaits de la pertinence de la saisie des indications dans Copilote®DMI et que 80 % des répondants jugeaient le menu déroulant des indications satisfaisant voir très satisfaisant. Parmi les retours négatifs, ont été signalés : le temps d'accès à la saisie des indications jugé trop long (77 % des participants), l'ergonomie de l'outil Copilote®DMI pour la saisie des indications jugée non satisfaisante (60 % des participants) et le fait de devoir renseigner systématiquement l'indication même quand le code LPPR ne comporte qu'une indication dans le logiciel. Soixante pour cent des indications n'étaient pas saisies en temps réel par le chirurgien et nécessitaient une relance de la part de la pharmacie. Afin de réduire ce nombre d'indications non saisies, des évolutions sur le logiciel Copilote®DMI sont donc envisagées afin de rendre la saisie de l'indication plus rapide pour le chirurgien, comme par exemple renseigner automatiquement l'indication lorsqu'il n'existe qu'une indication pour un même code LPPR. A ce jour, le logiciel a été déployé dans 60 % des services/blocs opératoires. A environ 2 ans du déploiement, une nouvelle enquête montre que les prescripteurs se sont appropriés cette prescription à priori des DMI hors GHS, puisqu'aujourd'hui 80 % des dossiers sont maintenant complétés en cours d'hospitalisation.

## IV. DISCUSSION/CONCLUSION

Un enjeu au quotidien est de réussir à entretenir le thésaurus des indications, car il s'agit d'une mise à jour manuelle du fichier associé à un import manuel dans le logiciel Copilote®DMI. Une piste d'amélioration est l'ajout d'une fonctionnalité dans le logiciel permettant d'effectuer des modifications sur les codes directement dans Copilote® sans avoir besoin d'importer systématiquement le fichier Excel® dans le logiciel.

Une autre piste d'amélioration serait la réalisation du contrôle de cohérence bimensuelle de façon automatisée. L'automatisation permettrait de donner immédiatement les incohérences entre codes LPPR présents dans le GEF et codes LPPR présents dans le thésaurus.

Une difficulté est la validation des argumentaires rédigés dans l'établissement. Lorsque les argumentaires reprennent des indications dans le référentiel LPPR ou des indications hors LPPR faisant référence à une société savante, ils sont validés par la COMEDIMS. En revanche, en présence d'indications hors LPPR dont l'argumentaire repose sur des références bibliographiques n'émanant pas de sociétés savantes, la validation est alors complexe. Une des solutions envisagées serait la concertation auprès d'autres établissements de santé susceptibles de réaliser la même activité et d'être confrontés aux mêmes difficultés.

Aujourd'hui, le thésaurus et son intégration dans le logiciel Copilote®DMI permettent en partie de répondre à l'indicateur du CAQES. D'ici fin d'année 2021, il faudra déployer les services et blocs qui n'utilisent pas encore le logiciel Copilote®DMI et il est prévu de formaliser la relance des prescripteurs qui ne tracent pas d'indications dans le logiciel. La mise en œuvre de la traçabilité des DMI hors-GHS permettra non seulement de répondre aux indicateurs du CAQES, mais aussi d'avoir des données exploitables et précises sur la pratique de l'établissement concernant l'utilisation de ces dispositifs.

## BIBLIOGRAPHE

1. LOI n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016. 2015-1702 déc 21, 2015.
2. AMELI. Liste des produits et prestations - LPP [Internet]. [cité 18 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/remuneration/nomenclatures-codage/liste-produits-prestations-lpp>
3. INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE 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
4. Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales. Portail Lexical : Définition de THÉSAURUS [Internet]. [cité 18 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.cnrtl.fr/definition/th%C3%A9saurus>
5. Article L165-5-1 du Code de la sécurité sociale
6. Assurance Maladie. Liste des produits et des prestations. Fiche Code 8119090 [Internet]. [cité 18 sept 2020]. Disponible sur: [http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p\\_code\\_tips=8119090&p\\_date\\_jo\\_arrete=%25&p\\_menu=FICHE&p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=8119090&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=AMELI)
7. Assurance Maladie. Liste des produits et des prestations. Fiche Code 3100334 [Internet]. [cité 30 nov 2020]. Disponible sur: [http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p\\_code\\_tips=3100334&p\\_date\\_jo\\_arrete=%25&p\\_menu=FICHE&p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=3100334&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=AMELI)