

NOTE EXPLICATIVE- AUDITS DMI

RAPPORT D'ETAPE ANNUEL 2016

CONTRAT DE BON USAGE DES MEDICAMENTS PRODUITS ET PRESTATIONS

CONTEXTE :

Pour le rapport d'étape annuel (REA) 2016 du CBU, des audits sont proposés afin de répondre aux indicateurs suivants du CBU :

- Indicateur national DMI 1 et 2 : taux d'implants de la liste en sus posés dans/hors cadre de l'arrêté d'inscription sur la liste LPP
- Indicateur national IN5 sur la traçabilité des DMI : Traçabilité des DMI intra et hors GHS

L'indicateur national « DMI » du CBU engage chaque établissement à réaliser un suivi qualitatif et quantitatif des indications de pose des dispositifs médicaux hors GHS et à vérifier pour chaque DM, que la pose est conforme aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou à un protocole thérapeutique temporaire établi par la Haute Autorité de santé¹. Pour ce faire il est demandé aux établissements² de remonter dans le cadre du rapport d'étape annuel (REA) :

- le nombre total d'implants de la liste en sus posés,
- le nombre d'implants de la liste en sus posés dans le cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPPr
- le nombre d'implants de la liste en sus posés hors arrêté d'inscription sur la LPPr.

Suite à l'analyse des résultats du REA 2014, une hétérogénéité des pratiques, avec un écart défavorable entre l'état du savoir médical et la réalité des pratiques avait été constatée. Voilà pourquoi il avait été demandé pour le REA 2015 aux établissements d'analyser les pratiques professionnelles de pose de DMI en référence à l'arrêté d'inscription sur la LPPr selon une méthode validée par le groupe de travail dispositif médicaux de l'OMEDIT HN, qui avait ainsi proposé 3 audits afin de répondre à cet indicateur national. La mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles doit conduire à la définition d'actions d'amélioration. Pour le REA 2016, l'audit sur le

¹ Décret du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

² Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

dispositif ESSURE est reconduit. Un audit de bon usage portant sur un DMI de la liste en sus au choix de l'établissement est également demandé à tous les établissements concernés par la pose de DMI.

Afin de satisfaire à l'indicateur national DMI du contrat de bon usage, tous les établissements posant des dispositifs médicaux inscrits sur la liste hors GHS devront réaliser en 2016 un audit sur un (des) dispositifs(s) de la liste en sus. Tous les établissements concernés par la pose du dispositif ESSURE devront réaliser en plus l'audit ESSURE.

L'indicateur IN5 portant sur la traçabilité des DMI engage les établissements à tracer les données relatives au DMI implanté dans le dossier patient, au regard du décret du 29 Novembre 2006 relatif aux règles de traçabilité des DMI³. La traçabilité consiste à relier un dispositif médical avec un numéro de lot à un patient identifié et inversement. Cet indicateur concerne tous les DMI actifs et non actifs définis par le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 ; qu'ils soient facturables en sus ou inclus dans les GHS.

Afin de satisfaire à l'indicateur national IN5 Traçabilité des DMI intra et hors GHS du contrat de bon usage, tous les établissements posant des dispositifs médicaux devront réaliser en 2016 un audit sur la traçabilité des DMI dans le dossier patient.

³ Décret du 29 Novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique

METHODE

Afin de satisfaire à l'indicateur national DM du contrat de bon usage, tous les établissements posant des dispositifs médicaux inscrits sur la liste hors GHS devront réaliser en 2016, un audit ciblé sur un (ou des) dispositif(s) de la liste en sus. Cet audit consiste en l'analyse de 30 dossiers de DMI pour lesquels il existe des conditions/restrictions particulières de prise en charge dans le libellé de la LPPr pour l'année 2016.

Tous les établissements concernés par la pose du dispositif ESSURE devront réaliser en plus l'audit ESSURE proposé par le GT Dispositifs Médicaux de l'OMEDIT Normandie. Cet audit a déjà été réalisé dans le cadre du rapport d'étape 2015 du Contrat de Bon Usage. Une synthèse régionale anonymisée des résultats est disponible sur le site de l'OMEDIT Haute-Normandie. Suite à ces résultats, des recommandations et rappels de bon usage ont été diffusés. La réalisation de cet audit en 2016 pour les établissements ayant déjà répondu en 2015 pourra être valorisé en tant qu'EPP dans le cadre de la certification.

Dans le cadre du REA 2016 du CBU, sera pris en compte le fait d'avoir réalisé ou non le(les) audit(s).

En cas de doute, contacter l'OMEDIT HN (omedit.hn@chu-rouen.fr)

ANEXE 1 : METHODOLOGIE AUDIT DMI HORS GHS

Type : Audit rétrospectif

Echantillon : 30 dossiers patients en 2016

Objectif : Sélectionner dans l'établissement, un DMI utilisé pour lequel il existe des conditions de prescriptions/restrictions de prises en charges et vérifier à posteriori pour chaque DMI posé la conformité aux conditions de prise en charge de la LPPr.

Domaine : Un DMI ou classe de DMI, au choix de l'établissement

Méthode :

- ❖ Choisir un DMI ou classe de DMI pour lesquels il existe des conditions/restrictions de prise en charge.

➤ **Outil de synthèse DMI liste en sus (tableau code LPP et indication LPP OMEDIT IDF) :**

<http://www.omedit-idf.fr/juste-prescriptionbon-usage/dmi-de-la-liste-en-sus/>

Cet outil liste l'ensemble des codes LPP avec en regard la classification CLADIMED, l'aire thérapeutique et le type de DMI ainsi que l'indication LPP. Un code couleur permet de repérer les codes LPP pour lesquels il existe des conditions de prise en charge.

(Ne tenir compte que des codes LPP pour lesquels la case est colorée. Les cases avec uniquement l'écriture colorée (légende = "quelques conditions de prise en charge sont indiquées") correspondent à des conditions de prises en charges peu claires ou peu contraignantes pour les établissements et ne paraissent donc pas pertinentes dans le cadre de l'audit).

- ❖ Une fois le DMI ou classe de DMI choisi, tirer au sort 30 dossiers et vérifier dans chaque dossier la conformité au libellé de la LPPr. Si <30 dossiers, réaliser l'audit sur la totalité des dossiers.

Résultats : Fournir la méthodologie et les résultats de l'audit, à minima :

- Le (les) code(s) LPP choisi(s)
- La conformité libellé LPP (Oui/non) pour chaque dossier audité
- La justification d'utilisation si non conformité au référentiel LPP

ANNEXE 2 : METHODOLOGIE AUDIT "ESSURE"

Type : Audit rétrospectif

Echantillon : 50 dossiers de patients

Si < 50 dossiers en 2016, faire l'audit sur le nombre total de dossiers concernés en 2015

Si <10 dossiers en 2016, l'audit n'est pas applicable

Objectif : Vérifier à postériori pour chaque implant de stérilisation tubaire ESSURE® posé

- ❖ La conformité au libellé de la LPPr
- ❖ La traçabilité sanitaire dans le dossier patient
- ❖ La traçabilité financière

Domaine : Implant de stérilisation tubaire ESSURE®

Méthode :

Tirer au sort 50 dossiers de patientes ayant bénéficié de la pose d'implant ESSURE

L'analyse des dossiers porte sur les renseignements tracés dans le dossier patient, sur les items figurant dans le libellé LPPr:

- ❖ Conditions de prescriptions,
- ❖ Précautions d'emploi,
- ❖ Contre-indications,
- ❖ Expérience chirurgien,
- ❖ Suivi-Surveillance post opératoire,

Résultats :

- ❖ Nombre de conformités/non conformités au libellé de la LPPr
- ❖ Nombre de justifications/non justifications en cas de prescription hors-LPPr

Pour l'exploitation des résultats, l'OMEDIT HN propose un fichier Excel® permettant le calcul automatique des résultats après saisie des données de chaque fiche d'audit. Ces résultats pourront être exploités au niveau de l'établissement.

Pour se faire, chaque grille de recueil doit être saisie dans l'onglet "Résultats" de ce même tableau Excel®. Ne rien écrire dans les cases se grisant. Le calcul automatique des résultats apparaît alors dans l'onglet "Synthèse des résultats". Seul le texte libre (Justifications, commentaires...) ne peut être synthétisé.

Les résultats de l'audit doivent être transmis à l'OMEDIT Normandie (omedit.hn@chu-rouen.fr), qui réalisera une analyse régionale anonymisée (Transmettre le fichier Excel® total). Cette analyse régionale anonymisée sera restituée aux établissements de la région ayant réalisé l'audit.

ANNEXE 3 : METHODOLOGIE AUDIT TRAÇABILITE DES DMI

Type : Audit rétrospectif

Echantillon : minimum **30** dossiers de patients

Objectif : Vérifier à postériori dans chaque dossier patient:

- ❖ L'exhaustivité des DMI tracés au regard des informations de facturation/actes/GHM
- ❖ L'exhaustivité des informations réglementaires de traçabilité
 - Identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire
 - Date d'utilisation
 - Nom du médecin ou chirurgien utilisateur

Domaine : tous DMI soumis à traçabilité sanitaire

Méthode et résultats :

L'audit devra être réalisé sur un minimum de 30 dossiers, sur un échantillon représentatif de l'ensemble des activités de pose de DMI de l'établissement ; aucune activité médico-chirurgicale ne doit être écartée. Il doit porter sur la traçabilité de DMI intra et hors GHS.

Une méthodologie régionale est proposée, néanmoins, étant donné la diversité des organisations mises en place dans les établissements pour assurer la traçabilité sanitaire, cette méthodologie régionale est proposée mais non imposée. Chaque établissement est libre d'établir une méthodologie plus pertinente au vu de son organisation.

La méthodologie régionale propose un tirage au sort des dossiers par le Département d'Information Médicale, par acte ou GHM correspondant à l'implantation d'un DMI.

La méthodologie utilisée et les résultats devront être détaillés dans un document transmis avec le rapport d'étape 2016 à l'ARS ainsi qu'à l'OMEDIT Normandie.