

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

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

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins
(PF2)

Bureau innovation
et recherche clinique (PF4)

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement
du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

Note d'information n° DGS/PP3/DGOS/DSS/2016/102 du 4 avril 2016 relative à la mise en place du dispositif d'évaluation des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation, dit « intra-GHS »

NOR : AFSP1609019N

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 15 avril 2016. – Visa CNP 2016-24.

Catégorie : directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : les premières catégories homogènes de produits de santé fixées dans le cadre du dispositif « intra-GHS » prévu à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale ont fait l'objet d'une évaluation par la HAS. La liste « intra-GHS » a ainsi été créée par l'arrêté du 18 janvier 2016. La présente note d'information a pour objet de donner des précisions sur le dispositif, de faire un état des lieux des procédures d'inscription en cours et de prévoir les modalités d'information sur le dispositif.

Mots clés : dispositifs médicaux – prestation d'hospitalisation – intra-GHS – évaluation.

Référence : article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

*La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames
et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.*

Rappel du dispositif

La loi du 29 décembre 2011 de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a introduit un nouveau dispositif, dit « intra-GHS », à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Ce dispositif conditionne l'achat, la fourniture et l'utilisation de certains dispositifs médicaux par les établissements de santé, et leur prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation, à l'inscription sur une liste, dite « intra-GHS ».

Les dispositifs médicaux concernés appartiennent à des catégories homogènes de produits de santé déterminées par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Ces catégories de dispositifs médicaux sont déterminées au regard de leurs caractères invasifs ou des risques que ces derniers peuvent présenter pour la santé humaine.

Afin d'être inscrits sur la liste « intra-GHS », les dispositifs médicaux doivent faire l'objet au préalable d'une évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de santé (HAS).

Les dispositifs médicaux devront justifier de l'une au moins des exigences suivantes : la validation de l'efficacité clinique des dispositifs, la définition de spécifications techniques particulières ou l'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

Cette évaluation permet ainsi, dans des domaines où les risques et les enjeux pour les patients sont majeurs, de renforcer l'obligation de production de données cliniques, au-delà de celles fournies à l'appui de la demande de marquage CE, dans le but d'étayer la pertinence de leur utilisation et de leur prise en charge.

Sur la base de l'avis rendu par la CNEDiMTS à l'issue de son évaluation, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prennent la décision d'inscrire (par le biais d'un arrêté) ou non les dispositifs médicaux sur la liste « intra-GHS ». Seuls les dispositifs médicaux, dans une catégorie homogène donnée, qui sont inscrits sur cette liste peuvent ensuite être achetés et utilisés par les établissements de santé, à l'exclusion de tous les autres.

L'inscription d'une catégorie homogène de DM sur la liste « intra-GHS » peut s'effectuer sous forme de nom de marque ou de ligne générique. Pour chaque dispositif inscrit en nom de marque et chaque ligne générique figure une référence afin de disposer d'un repère dans la liste. Cette référence n'a pas vocation à figurer sur les factures des fabricants ou les réponses aux appels d'offres. Il n'est pas envisagé dans le cadre de ce dispositif un codage spécifique, avec remontée d'information par fiche comp ou fiche sup par les établissements de santé.

Les catégories homogènes retenues au titre de 2013

L'arrêté du 28 novembre 2013 modifié¹ a défini 4 catégories homogènes de dispositifs médicaux nécessitant une évaluation :

- les défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) ;
- les défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire ;
- les stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses ;
- les valves cardiaques chirurgicales biologiques.

Le processus d'évaluation des trois premières catégories citées (défibrillateurs cardiaques implantables avec et sans sonde endocavitaire et stents intracrâniens) est achevé. Les dispositifs qui peuvent être achetés et utilisés par les établissements de santé sont désormais inscrits sur la liste « intra-GHS ».

Pour la quatrième catégorie, le processus d'évaluation est en cours. Le délai pendant lequel les établissements de santé peuvent continuer à acheter et utiliser ces dispositifs médicaux est fixé à 4 ans, soit jusqu'au 3 décembre 2017.

¹ Arrêté du 28 novembre 2013 fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, modifié par les arrêtés du 2 décembre 2015 et du 29 janvier 2016.

État des lieux de la procédure

Procédure d'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) en ligne générique

Dans son avis du 16 juin 2015, la CNEDIMTS a estimé que le service attendu de ces dispositifs est suffisant pour l'inscription sur la liste intra-GHS. À l'appui de cet avis, un avis de projet relatif à la création de la liste intra-GHS et à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde a été publié au *JO* le 3 novembre 2015.

L'arrêté d'inscription définitif, reprenant les remarques formulées lors de la phase contradictoire de 30 jours, a été publié au *Journal officiel* du 22 janvier 2016². C'est également cet arrêté qui a formellement créé la liste « intra-GHS ».

L'ensemble des dispositifs médicaux répondant aux spécifications techniques peuvent donc être utilisés par les établissements de santé, dans les indications et modalités de prescription et d'utilisation prévus dans l'arrêté.

Procédure d'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire, en nom de marque

Le dispositif EMBLEM S-ICD© de la société BOSTON a fait l'objet d'un dépôt de demande d'inscription. Dans son avis du 21 juillet 2015, la CNEDIMTS a estimé que le service attendu de ce dispositif est suffisant pour l'inscription sur la liste intra-GHS.

L'arrêté d'inscription définitif de ce dispositif a été publié au *Journal officiel* du 22 janvier 2016³.

Ce dispositif médical peut donc continuer à être acheté et utilisé par les établissements de santé.

Procédure d'inscription des stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses, en nom de marque

Seul le dispositif WINGSPAN© du laboratoire STRYKER a fait l'objet d'une demande d'inscription sur la liste « intra-GHS » pour cette catégorie homogène. Dans son avis du 1^{er} décembre 2015, la CNEDIMTS a estimé que l'intérêt thérapeutique de WINGSPAN© ne peut être établi dans l'indication revendiquée⁴ et, ainsi, que le service attendu de ce dispositif est insuffisant pour son inscription sur la liste « intra-GHS ».

En conséquence, le dispositif Wingspan ne pourra plus être financé par les tarifs des prestations et utilisé par les établissements de santé sauf dans le cadre de programmes de recherche clinique.

Le dispositif n'a donc pas été inscrit sur la liste « intra-GHS », qui ne contient ainsi aucun stent intracrânien utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses. Toutefois, la catégorie homogène a été inscrite sur la liste par arrêté⁵, sous la forme d'une section vide, afin qu'il soit bien identifié que cette catégorie a fait l'objet d'une évaluation par la CNEDIMTS, mais qu'aucun dispositif n'a obtenu une évaluation favorable en vue de son inscription.

Sanctions applicables en cas de manquement

L'article L. 165-12 du code de la sécurité sociale prévoit la possibilité de recourir à une sanction financière lorsqu'un Établissement de santé achète ou utilise des produits de santé appartenant aux catégories homogènes définies par arrêté et ne figurant pas sur la liste « intra-GHS ».

Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'ARS à l'issue d'un contrôle sur pièces et sur place, après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations.

Le montant de la sanction est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté et ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement.

La sanction est notifiée à l'établissement et est recouvrée par la caisse locale d'assurance maladie dans la circonscription de laquelle est implanté l'établissement.

² Arrêté du 18 janvier 2016 relatif à la création de la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) au chapitre 1^{er} du titre 1^{er} de cette liste.

³ Arrêté du 18 janvier 2016 relatif à l'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée Emblem S-ICD A209 de la société Boston Scientific SAS au titre 1^{er} de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

⁴ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2587620/fr/wingspan

⁵ Arrêté du 22 mars 2016 relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre 1^{er} de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Modalités d'information

La liste « intra-GHS » consolidée est accessible sur une page dédiée du site internet du ministère chargé de la santé à l'adresse suivante : <http://social-sante.gouv.fr/liste-intra-ghs>. Elle sera complétée au fur et à mesure de la publication de nouveaux arrêtés.

Le site Internet de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) dispose également d'une page consacrée au dispositif « intra-GHS » avec un lien vers le site Internet du ministère pour consultation de la liste consolidée.

Au sein du ministère chargé de la santé, le pilotage du dispositif « intra-GHS » est effectué par la direction générale de la santé – 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), en lien avec la direction générale de l'offre de soins et de la direction de la sécurité sociale.

Vous voudrez bien faire part de toute difficulté relative à ce dispositif à la direction générale de la santé, 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) à l'adresse suivante : 14, avenue Duquesne, 75007 PARIS.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,
B. VALLET

La directrice générale de l'offre de soins,
A.-M. ARMANTERAS-DE SAXCÉ

Le directeur général de la sécurité sociale,
T. FATOME