

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA 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)

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)

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

Note d'information n° DGOS/PF2/DGS/PP3/DSS/1C/2020/41 du 26 février 2020 relative à l'application du dispositif « intra-GHS » concernant les dispositifs médicaux destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens dont l'achat, la fourniture et l'utilisation sont interdits à compter du 27 février 2020

NOR : SSAH2005995N

Date d'application : 27 février 2020.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 21 février 2020. – N° 16.

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

Résumé : la présente note vise à informer les établissements de santé de l'absence de dispositifs médicaux inscrits sous nom de marque dans la catégorie homogène de produits de santé ci-après nommée « dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens » à compter du 27 février 2020.

Ainsi, conformément aux dispositions de l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé mentionnés à l'article L.162-22-6 des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17, financés au titre des prestations d'hospitalisation définies aux L. 162-22-6 et qui entrent dans la catégorie « dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens » sont interdits.

Si certains de ces dispositifs sont encore présents dans les établissements de santé (en stock, en dépôts permanents ou en dépôts temporaires), ils doivent être immédiatement retournés aux fabricants ou mandataires qui les ont fournis.

Mots clés : dispositifs médicaux – prestation d'hospitalisation – intra-GHS – évaluation « dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens ».

Références :

Article L. 165-11 du code de la sécurité sociale ;

Article R. 165-49 du code de la sécurité sociale ;

Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale ;

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 ».

Le ministre des solidarités et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé.

I. – CONTEXTE

Le dispositif « intra-GHS », défini à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale 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 au regard de leurs caractères invasifs ou des risques que ces derniers peuvent présenter pour la santé humaine.

Afin d'être inscrits par arrêté sur la liste « intra-GHS », les dispositifs médicaux appartenant à ces catégories 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). Cette évaluation permet, 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 sécuriser 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 arrêté) ou de ne pas inscrire les dispositifs médicaux sur la liste « intra-GHS ».

Seuls les dispositifs médicaux, dans une catégorie homogène donnée, qui sont inscrits sur cette liste peuvent continuer à être achetés et utilisés par les établissements de santé.

L'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 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 l'arrêté du 26 novembre 2019 a défini 5 catégories homogènes de dispositifs médicaux nécessitant une évaluation :

- 1) Les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens.
- 2) Les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire.
- 3) Les dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens.
- 4) Les stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter).
- 5) Les dispositifs de thrombectomie.

II. – LES DISPOSITIFS IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT PAR VOIE VAGINALE DU PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS

L'arrêté modificatif du 26 novembre 2019 a prolongé le délai d'évaluation des dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens jusqu'au 27 février 2020.

Depuis le 22 février 2019, seules 3 demandes d'inscription au titre de cette catégorie intra GHS sont parvenues à la HAS : elles concernaient les dispositifs : PROLAFIX® et ANTERIORSWIFT® de la société MICROVAL ainsi que OPUR® de la société ANALYTIC BIOSURGICAL.

Ces 3 dispositifs ont fait l'objet d'une évaluation par la CNEDiMTS (avis des 8 octobre et du 17 décembre 2019) qui a estimé que le service attendu de ces dispositifs étaient insuffisants pour leur inscription sur la liste « intra-GHS ».

En conséquence, aucun de ces dispositifs n'est inscrit dans la catégorie des dispositifs destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens *sur la liste intra-GHS*. Ils ne peuvent donc pas être financés par les tarifs des prestations ni utilisés par les établissements de santé sauf dans le cadre d'investigations cliniques.

A. – L'ACHAT ET L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT PAR VOIE VAGINALE DU PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ SONT INTERDITS

Compte tenu de ce qui précède, la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la direction générale de la santé (DGS) ont décidé de publier, par arrêté, la catégorie homogène « dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens » au titre II 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.

La catégorie des dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens est donc inscrite, à ce stade, sous la forme d'une section vide.

B. – SANCTIONS APPLICABLES EN CAS DE MANQUEMENT

Pour rappel, l'article L. 165-12 du code de la sécurité sociale prévoit une sanction financière pour les établissements de santé qui achètent ou utilisent des produits de santé appartenant aux catégories homogènes mentionnées au I de l'article L. 165-11 sans être inscrits sur la liste dite « intra-GHS ».

Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé (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 primaire d'assurance maladie mentionnée aux articles L. 174-2-1 ou L. 174-18, dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa du IV de l'article L. 114-17-1.

III. – 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 : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>. Elle sera complétée au fur et à mesure de la publication de nouveaux arrêtés.

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 (bureau PF2).

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.

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale des ministères chargés des affaires sociales.

Pour le ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,
K. JULIENNE

La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT LELOUP

Le directeur général de la santé,
J. SALOMON