

# Avez-vous lu ces rapports en 2024? Et si nous testions ce que vous en avez retenu?



Inspection générale des affaires sociales  
Évaluer, éclairer, contrôler, accompagner le changement

IGF  
INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES



**DEPENSE  
MALGNE**



HAS  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

HAS  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER  
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

Analyse des déclarations de la base nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux

Validé par le Collège le 26 juillet 2024

**SECURITE  
MAXIMALE**



03/04/2025

Journée régionale  
Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

MR Matérovigilance  
Réactovigilance  
Auvergne Rhône Alpes

omedit  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

HCL  
ASSURANCE GÉNÉRALE  
DE L'ATM



### Jeu basé sur « une famille en or »

- Deux équipes de 5 vont s'affronter....
- Chaque équipe désigne **un représentant** à tour de rôle.
- Les représentants de chaque équipe s'affronteront et devront être le plus rapide à trouver une bonne réponse pour prendre la main.
- Les membres de l'équipe ayant pris la main devront tour à tour donner une bonne réponse marquant ainsi 2 points à chaque bonne réponse
- **Attention** seulement 3 possibilités de se tromper ou de passer
- Si toutes les réponses n'ont pas été données ou que les 3 chances ont été consommées, la main passe à l'équipe adverse
- Les membres de l'équipe adverse devront se concerter pour trouver au moins une bonne réponse pour remporter la moitié du total des points de la question



**Les dépenses de l'AM relatives aux DM s'élèvent à 14 milliards d'euros (Md€) en 2022**

Elles sont réparties entre les dépenses remboursées :

- en ville sur la liste des produits et prestations (LPP) = 8,2 Md€,
- à l'hôpital sur la liste en sus = 2,2 Md€
- indirectement aux établissements de santé pour les DM intra GHS et financés *via* les tarifs hospitaliers = 3,5 Md€.

Ces dépenses sont en hausse de 2,4 Md€ depuis 2017, soit + 3,7 % par an.

Ce rapport a pour objectif de lister et documenter, au sein de 3 leviers d'économies, différentes mesures pour économiser entre **500M€ et 1 Md€**

# Quelles sont les propositions d'actions pour la réalisation d'économies à destination des établissements de santé, incluant les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) ?



Inspection générale des affaires sociales  
Évaluer, éclairer, contrôler, accompagner le changement



IGF

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES

Optimiser la **liste en sus** : Gestion active et Intégration des dispositifs anciens dans les tarifs hospitaliers avec décote (20 à 75M€)

Réduire les **coûts des Achats hospitaliers** : Suppression de la compensation du surcôt des achats souverains (15 à 30 M€)

**Maîtriser les PHEV** : Incitation basée sur un système de bonus-malus pour atteindre des objectifs (15 et 30 M€)



Augmenter la **pertinence des prescriptions** : Revoir les indications et maîtriser les volumes

**Réemployer des dispositifs médicaux** : Structurer des filières de réemploi pour Réduire les coûts et les déchets (15 M€)

Réviser la **classification de la LPP** : Revoir les lignes génériques et les chapitres obsolètes, avec indications cliniques selon des critères médico économiques modernes

# Quelles sont les mesures proposées pour réduire les couts en ville?



Inspection générale des affaires sociales  
Évaluer, éclairer, contrôler, accompagner le changement



IGF  
INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES

Instauration d'une **franchise sur les dispositifs médicaux (380 M€)**

Augmentation de 10 points du **ticket modérateur (370 M€)**



Augmentation des **baisses tarifaires** sur 2025-2027 via le CEPS (100 à 250 M€)

Revoir les **conditions de prescriptions** :  
Renforcer les contrôles, limiter les prescriptions non conformes, et réviser les indications pour certaines prises en charge

**Réemployer des dispositifs médicaux :**  
Structurer des filières de réemploi pour  
Réduire les couts et les déchets (15 M€)



L'HAS a analysé les déclarations d'EIGS reçus entre le 1er mars 2017 et le 31 décembre 2023.

1008 incidents ont été identifiés comme **EIGS lié à un DM**.

**Les conséquences étaient :**

- Mise en jeu du pronostic vital (40%)
- Décès (34%)
- Probable déficit fonctionnel permanent (26%)

Ce rapport présente les dispositifs concernés, les causes immédiates et les causes profondes et **propose des solutions afin de réduire la fréquence de survenue de ces EIGS ou d'en atténuer les conséquences**

Les DM impliqués dans les 1008 EIGS analysés ont été répartis en 45 grandes catégories.  
Les 10 premières se partagent 69% de ces EIGS. Quelles sont ces catégories?



**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Cathéters (169)

Prothèses (121)

Pompes à perfusion (117)

Sondes (68)

Matériel d'endoscopie (42)



Compresseurs / champs opératoires (42)

Matériel de perfusion (37)

Logiciels (33)

Barrières de lit (33)

Chambres implantables (33)

# Quelles sont les préconisations identifiées dans le rapport pour une plus grande sécurisation des DM (pour les professionnels de santé, les établissements et les OMEDIT)?



**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Favoriser l'appropriation de la culture positive de l'erreur

Sensibiliser au respect des bonnes pratiques professionnelles

Renforcer la vérification systématique de la disponibilité du DMI avant son implantation

Définir, mettre en œuvre, partager un système de management de la qualité du circuit des DMI dans l'établissement

Définir et mettre en œuvre une politique de formation des professionnels de santé à l'utilisation et au suivi des DM



Associer la gouvernance, les professionnels utilisateurs et les fabricants à la politique d'achat des DM

S'assurer de l'interopérabilité des différents DM numériques entre eux et de leur compatibilité avec le système d'information de l'établissement de santé pour favoriser la coordination des soins

Mieux prévenir les tentatives de suicides et suicides utilisant un DM

Encourager la déclaration des EIGS liés aux DM

Promouvoir le partage d'expérience

# Quels sont les never events en lien avec les DM ?



Escarres ou ulcères de pression dus à la pose d'un dispositif médical

Utilisation de dispositif à connectique non sécurisée quand la sécurité existe

Gonflage d'un ballonnet d'un dispositif avec un fluide inapproprié

Examen IRM d'un patient porteur d'un dispositif non compatible

Pose d'un dispositif implantable périmé ou faisant l'objet d'un retrait du marché



Utilisation d'un DM dans une contre indication absolue

Evènement indésirable grave lié à une mauvaise utilisation d'un dispositif du fait de l'absence de formation adaptée

Brûlure au bloc opératoire au décours de l'utilisation d'un bistouri électrique

Réalisation d'un verrou sur cathéter veineux à l'aide d'un volume supérieur à 2 fois le volume résiduel du cathéter

Utilisation d'un dispositif non référencé dans l'établissement de santé