

CODAGE A TITRE DE SECURITE SANITAIRE : STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ASSURITY ET ENDURITY ABBOTT

Traçabilité des explantations / remplacements dans le PMSI

Une action de sécurité sanitaire est en cours depuis juillet 2022, concernant des stimulateurs cardiaques implantables ("pacemakers") double chambre, Assurity et Endurity de la société ABBOTT / St. Jude Medical.

Cette procédure a donné lieu à un message d'alerte sanitaire MARS N°2022_30 du 13 septembre 2022, indiquant notamment que cette alerte concerne, en France, environ 16 300 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.

La présente notice vise à décrire les modalités de codage des séjours concernés dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information – PMSI - afin de contribuer à la traçabilité sanitaire. Elle concerne les établissements de santé publics et privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

Le Directeur Général
Housseyni HOLLA

MODALITE DE CODAGE DANS LE PMSI

DES SEJOURS AVEC EXPLANTATION D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ASSURITY ET ENDURITY ABBOTT

1. CONTEXTE MÉDICAL ET RÈGLEMENTAIRE

Le 20 juillet 2022, à la suite d'un problème de fabrication pouvant potentiellement entraîner un risque de dysfonctionnement, la société ABBOTT / St. Jude Medical a informé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)¹ d'une action corrective de sécurité concernant certains numéros de série de stimulateurs cardiaques implantables ("pacemakers") double chambre Assurity (modèle PM 2272) et Endurity (modèle PM2172).

En France, cette alerte concerne environ 16 300 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022, et implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.

L'ANSM a publié le 8 septembre 2022 des recommandations incluant une conduite à tenir pour les patients concernés en complément des recommandations fournies par la société ABBOTT / St. Jude Medical. Ces recommandations ont été élaborées conjointement avec la Société Française de Cardiologie (SFC), le groupe de Rythmologie et Stimulation Cardiaque de la SFC et le Conseil National Professionnel CardioVasculaire (CNPCV). Elles définissent les critères cliniques à prendre en compte dans le choix d'une explantation prophylactique ou remplacement des stimulateurs cardiaques implantables concernés.

Pour permettre d'anticiper les impacts potentiels sur l'offre de soins en région, un Message d'Alerte Rapide Sanitaire (MARS)² a été diffusé le 13 septembre 2022. Ce message demande aux établissements d'assurer un suivi détaillé des actions mises en œuvre pour la prise en charge des patients concernés afin de disposer, notamment, du nombre de patients effectivement contactés et de l'identification des patients perdus de vue, mais également des conclusions de l'évaluation clinique initiale ainsi que du type de prise en charge mis en place à la suite d'une décision médicale (surveillance ou le cas échéant télésurveillance, explantation...). Des précisions pour assurer cette traçabilité seront communiquées par les ARS.

Le MARS 2020_30² prévoit également une exonération complète du reste à charge pour les patients concernés.

Dans ce contexte, l'objectif de la présente notice est de donner des consignes de codage PMSI pour identifier les séjours de prise en charge pour explantation / remplacement des stimulateurs cardiaques implantables faisant l'objet de l'action de sécurité enregistrée à l'ANSM sous le n° R2218756.

Cette notice concerne les établissements publics et privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

¹ Action de sécurité ANSM n° R2218756 : [Information de sécurité - Stimulateur cardiaque implantable – A - ANSM \(sante.fr\)](https://www.ansm.sante.fr/Information-de-securite/Stimulateur-cardiaque-implantable-A-ANSM-sante.fr)

² MARS N°2022_30 du 13 Septembre 2022 : Stimulateurs cardiaques implantables Assurity et Endurity Abbott

2. CONSIGNES DE CODAGE PERMETTANT LA TRACABILITE SANITAIRE DES EXPLANTATIONS / REMPLACEMENTS DE STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES

2.1 Renseignement du Résumé d'Unité Médicale (RUM) d'explantation / remplacement du stimulateur cardiaque implantable

Actes CCAM d'explantation / remplacement :

Les actes d'explantation / remplacement des stimulateurs cardiaques concernés se situent dans le sous paragraphe « 04.02.03.07 : Implantation, ablation et changement de générateur de stimulation ou de défibrillation cardiaque, ablation de stimulateur cardiaque » de la CCAM :

- **DEKA001** : Changement d'un générateur souscutané de stimulation cardiaque implantable
- **DEGA003** : Ablation d'un générateur souscutané de stimulation ou de défibrillation cardiaque implantable

L'acte d'ablation seul (**DEGA003**) concernera probablement des situations, peu fréquentes, au cours desquelles la pose du nouveau stimulateur cardiaque ne peut pas se faire dans le même temps que l'ablation.

Consigne de saisie des diagnostics :

Afin d'identifier spécifiquement les explantations / remplacements de stimulateurs cardiaques implantables double chambre concernés par l'action de sécurité ANSM n° R2218756, l'ATIH recommande l'utilisation, en diagnostic associé (DA) uniquement, d'un code CIM-10 marqueur spécifique d'urgence, créé pour la circonstance.

Le code à utiliser et son libellé correspondant est le suivant :

U07.9 Explantation d'un stimulateur cardiaque dans le cadre l'action de sécurité ANSM n° R2218756

L'utilisation de ce code est rendue possible dans la fonction groupage à compter du 20 juillet 2022. Le codage du RUM concerné doit respecter les règles du guide méthodologique³.

Ainsi pour le choix du diagnostic principal (DP), deux situations sont possibles :

- L'explantation, ou le remplacement, du stimulateur cardiaque est indiquée par une manifestation secondaire au dysfonctionnement du stimulateur cardiaque : Le DP sera alors la manifestation prise en charge.
- L'explantation, ou le remplacement, du stimulateur cardiaque est réalisée de manière prophylactique : dans cette situation, le DP à utiliser est : T82.1 « Complication mécanique d'un appareil cardiaque électronique »

Doivent être également présents en DA les codes :

- s'il n'est pas en position de DP, T82.1 « Complication mécanique d'un appareil cardiaque électronique », et
- Y71.2 « Appareils cardio-vasculaires, associés à des accidents : prothèse et autres implants, matériel et accessoires » et
- U07.9 Explantation d'un stimulateur cardiaque dans le cadre de l'action de sécurité ANSM n° R2218756

³ [Bulletin officiel spécial n° 2022/6 bis du 29 juin 2022 \(sante.fr\)](https://www.sante.fr/bulletin-officiel/2022/6-bis/29-juin-2022)

2.2 Information à faire figurer dans les fichiers VIDHOSP ou RSF-A

Une exonération complète du reste à charge pour les patients concernés étant prévue, il est attendu que le VIDHOSP (établissements ex-DG), ou le RSF-A (établissements ex-OQN), produit soit en cohérence avec cette attente⁴.

Ainsi, la variable « Justification d'exonération ou de modulation du ticket modérateur » doit être renseignée par la valeur 3 (« Soins particuliers exonérés »).

⁴ Voir les consignes de prise en charge énoncées dans le MARS 2022_30 :

- pour les patients en ALD, les soins sont pris en charge à 100% et doivent être facturés en tiers payant obligatoire à l'assurance maladie.
- pour les patients qui ne seraient pas en ALD, la facture doit être adressée en tiers payant à l'assurance maladie en utilisant un code exonération (code exo DIV 3).

Dans ce contexte particulier il est demandé de ne pas appliquer de dépassement d'honoraire.