



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Direction générale de la santé

Direction de la sécurité sociale

26 JAN 2012

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements de santé (pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs d'installations de chirurgie esthétique (pour exécution)

INSTRUCTION DGOS/PF2/ DGS/PP DSS/SD1-1A du 25 janvier 2012 relative à l'organisation régionale des prises en charge, aux conditions de couverture par l'Assurance Maladie et aux modalités de codage PMSI concernant les femmes porteuses de prothèses mammaires de la société Poly Implant Prothèse (PIP)

Date d'application : immédiate

Classement thématique : Etablissements de santé, installations de chirurgie esthétique, chirurgie réparatrice, chirurgie esthétique, matériovigilance, codage PMSI.

Résumé : La présente instruction a pour objet de préciser et de compléter l'instruction DGOS/PF2/DGS/PP du 23 décembre 2011 sur le cadre régional de l'organisation de la prise en charge des femmes porteuses de prothèses mammaires de la marque Poly Implant Prothèse (PIP), les modalités de conservation des prothèses explantées, le codage PMSI des explantations, et la couverture financière de ces explantations.

Mots-clés : prothèse mammaire de la marque Poly Implant Prothèse (PIP)

Annexe : instructions de codage PMSI, liste des pages internet dédiées dans chaque région

Les instructions du 30 novembre et du 23 décembre 2011 DGOS/PF2/DGS/PP relatives à l'organisation de la prise en charge des femmes porteuses de prothèses mammaires de la société Poly Implant Prothèse (PIP) et les recommandations du 22 décembre 2011 du groupe d'experts coordonné par l'INCa, ont décrit l'organisation à mettre en place notamment pour identifier l'ensemble des femmes porteuses de prothèses PIP.

L'objet de la présente instruction est de préciser et compléter l'organisation et les modalités de prise en charge des femmes concernées, les modalités de conservation des prothèses explantées, le codage PMSI des explantations, et la couverture par l'assurance maladie de ces explantations.

Organisation régionale de la prise en charge.

Il est demandé à chaque agence régionale de santé de réunir les acteurs concernés (directeurs d'établissements de santé, représentant légal des installations autonomes de chirurgie esthétique, chirurgiens plasticiens, associations d'usagers.....) afin d'apprécier le nombre potentiel d'actes d'explantation et d'organiser cette prise en charge. Il vous appartient aussi de veiller à ce que le dispositif mis en place n'ait pas d'incidence sur les délais de prise en charge d'autres pathologies, notamment en cancérologie.

Les actes d'explantation peuvent être réalisés dans une installation autorisée et certifiée pour pratiquer des actes de chirurgie esthétique en application de l'article L. 6322-1 du CSP, dès lors que cette explantation n'est pas liée au diagnostic d'une complication liée à la prothèse ou d'une pathologie nécessitant des soins spécifiques. Il appartient au chirurgien à qui s'adresse la femme, de décider, sous sa responsabilité, de l'orientation pour chaque cas, vers une installation de chirurgie esthétique ou vers un établissement de santé.

Concernant les établissements de santé autorisés en chirurgie, la pratique des actes d'explantation et/ou d'implantation nécessite le respect non seulement des conditions techniques de fonctionnement mais également des exigences de qualification des praticiens selon la nature de l'acte, esthétique ou thérapeutique.

Par ailleurs, lorsqu'un praticien libéral souhaite réaliser lui-même cette prise en charge en établissement public de santé, il est rappelé qu'il peut bénéficier d'un contrat d'exercice à titre libéral au sein de l'ensemble des établissements de santé. Ces dispositions figurent aux articles L. 6146-2 et L. 6161-9 du code de la santé publique. Les agences régionales de santé veilleront à en faciliter la mise en œuvre

Les agences régionales de santé veilleront à actualiser les listes publiées sur leur site internet en ajoutant aux établissements de santé autorisés en chirurgie les installations autorisées pour la pratique de la chirurgie esthétique. Ces listes mises à jour seront à transmettre à l'adresse suivante : DGOS-R3@sante.gouv.fr .

Conservation des prothèses explantées

Les établissements de santé et installations visées ci-dessus doivent conserver les prothèses explantées. Ces prothèses doivent être placées, après rinçage au sérum physiologique, dans des récipients hermétiques et rigides, si possible en verre, comportant l'identification de la femme : nom patronymique, prénom, date de naissance, date de l'intervention, nom du chirurgien, nom et adresse de l'établissement. En cas d'enveloppe rompue voire déliquescence, il faut conserver le gel dans un récipient à part et veiller à ce que la marque et le numéro de lot indiqués sur la coque de la prothèse soient conservés

La liste des prothèses retirées comportant l'identification de la femme, la date de l'intervention, le nom du chirurgien, le nom et l'adresse de l'établissement est portée sur un registre papier ou enregistrée par un système d'information permettant de conserver la traçabilité des pièces retirées.

Il convient de rappeler en outre aux chirurgiens que le compte-rendu opératoire devra contenir des éléments descriptifs de l'état macroscopique des prothèses explantées, de leurs enveloppes ainsi que toutes précisions utiles, notamment relatives à la localisation exacte de la ou des prothèses explantées et des éventuelles complications. Ce compte rendu sera signé par le chirurgien.

Ces explantations doivent systématiquement faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance par le correspondant local de matériovigilance des établissements de santé ou directement par le professionnel de santé auprès de l'AFSSAPS via la fiche de déclaration de matériovigilance "destinée aux PS relatives aux prothèses mammaires implantables PIP" téléchargeable à l'adresse suivante : http://www.afssaps.fr/content/download/37801/496832/version/2/file/PIP_Fiche-de-recueil-donnees-Professionnels_Janvier2012.rtf .

Il est conseillé qu'un exemplaire de cette déclaration soit gardé dans le dossier de la femme.

Par ailleurs, nous vous informons qu'une fiche de recueil existe pour la déclaration par les patientes : http://www.afssaps.fr/content/download/37800/496825/version/2/file/PIP_Fiche-de-recueil-donnees-Patientes_Janvier2012.rtf

Codage PMSI

Dans le cadre du suivi épidémiologique, demandé par l'instruction du 23 décembre 2011, un codage spécifique des explantations de prothèses PIP est mis en place en établissement de santé afin de permettre l'identification de cette activité dans les bases de données informationnelles hospitalières. Ces consignes de codage sont détaillées en annexe 1.

Prise en charge par l'assurance maladie

Les actes d'explantation de prothèses PIP et les frais annexes qui y sont associés (échographies, mammographies, analyses, hospitalisation, examens de contrôle postopératoire) sont prises en charge par l'assurance maladie dans les conditions de droit commun détaillées sur le site AMELI consultable à l'adresse suivante : http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/implants-mammaires_rhone.php.

En ce qui concerne, les actes d'explantation qui seront réalisés dans les centres de chirurgie esthétique, il conviendra que les ARS puissent communiquer la liste des centres autorisés aux caisses de sécurité sociale qui devront se rapprocher du conseil départemental de l'ordre afin d'identifier les praticiens qualifiés pour réaliser ce type d'acte et exerçant dans ces installations y compris dans l'hypothèse où ces derniers ne seraient pas conventionnés avec l'assurance maladie.

Dans ce cadre, les tarifs servant de base au remboursement s'appuieront sur les tarifs opposables fixés par la convention nationale, les actes correspondants listés dans la classification commune des actes médicaux ainsi que le Groupe Homogène de Séjour (GHS) applicable au secteur privé lucratif¹. Il sera de nouveau demandé aux professionnels de santé concernés de ne pas pratiquer de dépassement d'honoraires sur ces actes. Des consignes seront adressées aux caisses de sécurité sociale pour assurer la traçabilité du remboursement effectué pour les actes d'explantation réalisés dans les installations de chirurgie esthétique.

Les règles de participation de droit commun sont applicables aux assurées concernées, quelque soit le lieu de réalisation de l'implantation. En conséquence, les patientes ne bénéficiant pas d'une exonération s'acquitteront du ticket modérateur applicable sur les consultations ainsi que la participation forfaitaire de 18 € pour ce qui concerne les actes techniques et le cas échéant, en cas d'hospitalisation complète, du forfait journalier hospitalier.

¹ Le tarif applicable dans les cliniques privées correspondant aux interventions sur le sein pour affections non malignes autres que les actes de biopsie et d'excision locale de niveau 1 (Groupe homogène de malade 09C061 ou 09C061T) correspond aux groupes homogènes de séjour de référence 3333 ou 3337

L'acte de reconstruction mammaire est pris en charge par l'assurance maladie pour les femmes dont la pose initiale d'implant relevait d'une chirurgie réparatrice.

En ce qui concerne les femmes pour lesquelles l'implantation initiale a été réalisée dans un but esthétique, l'installation d'un nouvel implant ne sera pas prise en charge par l'assurance maladie. En conséquence, si elles souhaitent faire réaliser la pose d'un nouvel implant à la suite de l'acte d'explantation, l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique assurant leur prise en charge leur communiquera au préalable un devis comportant l'ensemble des frais qu'elles devront acquitter en lien avec la pose du nouvel implant.

Pour le Ministre et par délégation
La Directrice Générale
de l'Offre de Soins

La Directrice générale
de l'offre de soins
Annie PODEUR



Le Directeur général de la santé

Dr Jean-Yves GRALL



Le Directeur de la sécurité sociale



Jean-Louis REY

Annexe 1 : Codage PMSI des explantations de prothèses PIP

I. Mise en place d'un dispositif technique de suivi des explantations prothétiques

Le codage de ces séjours devra respecter les consignes suivantes, différentes selon le cas (cf. point II). Il convient de signaler que le codage du RUM des différentes situations cliniques concernées doit se faire selon les modalités usuelles, au travers des variables "diagnostic principal", "diagnostic relié" et "acte" du RUM.

Toutefois, pour procéder à un suivi précis de l'activité chirurgicale induite par les actions préventives (ou thérapeutiques) d'explantation des prothèses PIP, la "zone d'enquête" du dispositif PMSI sera spécifiquement utilisée dans cette opération.

Les modalités pratiques de remplissage de cette zone (fichier FICHCOMP pour les établissements ex-DG / fichier équivalent pour les établissements ex-OQN) sont décrites au point IV ci-dessous.

Enfin, lorsque la mise en place d'une nouvelle prothèse mammaire est prise en charge par un régime d'assurance maladie obligatoire, le support usuel de recueil des informations de facturation des dispositifs médicaux implantables doit être renseigné (FICHCOMP pour les établissements ex-DG, RSF pour les établissements ex-OQN), au moyen du code LPPR correspondant à l'implant mammaire prothétique.

II. Consignes de codage

II – 1. 1^{ère} situation clinique : chirurgie préventive (absence de complication)

1^{er} cas : ablation sans remplacement de prothèse mammaire

1. Diagnostic Principal Z42.1 *soins de contrôle comprenant une opération plastique du sein*
2. Diagnostic Relié :
 - dans le cas d'une première intervention motivée par une reconstruction après mastectomie pour lésion cancéreuse : Z85.3 *Antécédents personnels de tumeur maligne du sein*
 - dans le cas d'une première intervention motivée par un souci exclusivement esthétique : Z41.1 *Autres opérations plastiques pour raisons esthétiques.*
 - dans tous les autres cas, le code Z87.42 *Antécédents personnels de maladies du sein* sera utilisé
3. Codes actes : l'un des 4 codes d'ablation figurant à la CCAM (Voir point III).
4. Fichier FICHCOMP "Enquêtes" : voir point IV ci dessous

2^{ème} cas : Ablation et changement de prothèse pris en charge par l'assurance maladie obligatoire

1. Diagnostic Principal Z42.1 *soins de contrôle comprenant une opération plastique du sein*
2. Diagnostic Relié :
 - dans la plupart des cas, l'intervention initiale était motivée par une reconstruction après mastectomie pour lésion cancéreuse. Le code à utiliser doit alors être : Z85.3 *Antécédents personnels de tumeur maligne du sein*
 - dans quelques cas, l'intervention initiale était motivée par une pathologie non cancéreuse. Le code Z87.42 *Antécédents personnels de maladies du sein* doit alors être utilisé
3. Codes actes : un ou deux des codes possibles de changement d'implant mammaire
4. Fichier FICHCOMP "Enquêtes" : voir point IV ci dessous

5. Codage du code LPPR de la nouvelle prothèse mammaire implantée sur FICHCOMP ou sur le RSF
Code LPP: 3193057 IMPLANT MAMMAIRE (code unique quelle que soit la prothèse)

3^{ème} cas : Ablation et changement de prothèse non pris en charge par l'assurance maladie obligatoire, (avec antécédent de chirurgie esthétique)

1. Diagnostic Principal Z42.1 *soins de contrôle comprenant une opération plastique du sein*

2. Diagnostic Relié :

- Z41.1 *Autres opérations plastiques pour raisons esthétiques*

3. Codes actes :

dans le secteur ex DGF : un ou deux des codes possibles de changement d'implant mammaire ;
dans le secteur ex OQN : coder l'acte d'ablation réalisé au cours du changement, puisque seul un acte d'ablation peut être facturé.

4. Fichier FICHCOMP "Enquêtes" : voir point IV ci dessous

5. Ne pas coder le code LPPR de la nouvelle prothèse implantée, qui ne sera pas prise en charge

Dans ces trois cas, le séjour sera classé dans un GHM de la racine 09C06

II – 2. 2^{ème} situation clinique : chirurgie curative, pour complication avérée de la prothèse.

Le codage doit être réalisé conformément à la réalité des événements, et le diagnostic principal décrire la pathologie constatée.

Le code T85.4 complication mécanique d'une prothèse et d'un implant mammaire sera codé en diagnostic associé.

Dans la plupart des cas, le séjour sera classé dans la racine 09C06.

Il faudra remplir le fichier FICHCOMP "Enquêtes" suivant les modalités décrites au point IV afin d'identifier et de dénombrer ces situations cliniques.

Résumé :

Ces consignes de codage sont résumées dans le tableau ci-dessous :

1^{ère} situation : chirurgie préventive (absence de complication)			
	1 ^{er} cas : ablation sans remplacement de prothèse	2 ^{ème} cas : Ablation et changement de prothèse pris en charge par l'assurance maladie obligatoire	3 ^{ème} cas : Ablation et changement de prothèse non pris en charge par l'assurance maladie obligatoire
Diagnostic principal	Z42.1	Z42.1	Z42.1
Diagnostic relié	Z85.3 ou Z41.1 ou Z87.42	Z85.3 ou Z87.42	Z41.1
Fichier FICHCOMP enquête	Code PIP cf. point IV	Code PIP cf. point IV	Code PIP cf. point IV
Actes CCAM	QEGA001 Ou QEGA002 Ou QEGA003 Ou QEGA004	QEKA001 et/ou QEKA002	Dans le secteur public : code de changement. Dans le secteur privé : code de l'acte d'ablation facturé
Dispositif implantable de remplacement	Sans objet	Code LPPR 3193057 de la prothèse, qui sera remboursée	Ne pas coder le code LPP car Prothèse non remboursable

2^{ème} situation: chirurgie curative, pour complication avérée de la prothèse.
Dg P : code de la pathologie DG associé : T85.4 Fichier FICHCOMP : Code PIP cf. point IV Acte en fonction de ce qui a été réalisé

III. Codage CCAM

Les codes des actes CCAM d'ablation et changement sont les suivants :

QEGA001 : Ablation unilatérale d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie

QEGA002 : Ablation bilatérale d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie

QEGA003 : Ablation unilatérale d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie

QEGA004 : Ablation bilatérale d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie

QEKA001 : Changement d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie

QEKA002 : Changement d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie

IV. Fichier "FICHCOMP enquête" :

Type de recueil :

- Il s'agit d'un fichier complémentaire (FICHCOMP) du recueil PMSI concernant les établissements ex-DG. Le format et les variables du recueil sont donc ceux de tout fichier FICHCOMP.
- Pour mémoire, le format générique du fichier FICHCOMP est le suivant :

Libelle	Taille
N° FINESS	9
Type de prestation	2
N° identifiant du séjour	20
N° de RUM	10
Date de début	8
Date de fin	8
Code	15
Nombre	10
Montant payé	10

- . Toutefois, s'agissant du type de prestation "enquête", seules 4 informations sont à renseigner, les 5 autres n'étant pas utilisées, il s'agit des variables : N° FINESS, type de prestation, n° identifiant du séjour, et code.
- Bien que destiné aux établissements ex-DG, un fichier de type FICHCOMP devra également être produit par les établissements ex-OQN, pour les besoins du suivi d'explantation des prothèses PIP. Ce fichier sera traité lors de la transmission par le logiciel AGRAF. Des précisions techniques complémentaires sur la production de ce fichier seront fournies par l'ATIH.

Codage des variables :

- **N°FINESS** : codage usuel, connu de chaque établissement
- **Type de prestation** : cette enquête sera identifiée sous le numéro **51**
- **N° identifiant du séjour** : il s'agit du n° de RSS correspondant au séjour
- **Code** : PIP

Annexe 2

Région	Lien internet
Alsace	http://www.ars.alsace.sante.fr/Protheses-mammaires-PIP.127626.0.html
Aquitaine	http://www.ars.aquitaine.sante.fr/Protheses-mammaires-Poly-Impla.127906.0.html
Auvergne	http://www.ars.auvergne.sante.fr/Protheses-mammaires-Poly-Impla.127522.0.html
Basse Normandie	http://www.ars.basse-normandie.sante.fr/Implants-mammaires-PIP-Liste.126388.0.html
Bourgogne	http://www.ars.bourgogne.sante.fr/Protheses-mammaires-PIP-Des.127679.0.html
Bretagne	http://www.ars.bretagne.sante.fr/Implants-mammaires-PIP-la-li.127912.0.html
Centre	http://www.ars.centre.sante.fr/Protheses-mammaires-PIP.127678.0.html
Champagne Ardennes	http://www.ars.champagne-ardenne.sante.fr/Implants-mammaires-PIP-lymph.127251.0.html
Corse	http://www.ars.corse.sante.fr/Implants-mammaires-PIP-et-lymp.126094.0.html
Franche Comté	http://www.ars.franche-comte.sante.fr/Recommandations-aux-porteuses.127727.0.html
Guadeloupe	http://www.ars.quadeloupe.sante.fr/Protheses-PIP-Poly-Implant-Pr.127677.0.html
Guyane	http://www.ars.guyane.sante.fr/Protheses-mammaires-Poly-Impla.127564.0.html
Haute Normandie	http://www.ars.haute-normandie.sante.fr/Implants-mammaires-PIP.126257.0.html
IDF	http://www.ars.iledefrance.sante.fr/Actualisation-des-recommandati.127503.0.html
Languedoc Roussillon	http://www.ars.languedocroussillon.sante.fr/Actualisation-des-recommandati.126080.0.html
Limousin	http://www.ars.limousin.sante.fr/Protheses-mammaires-P-I-P-a.127556.0.html
Lorraine	http://www.ars.lorraine.sante.fr/Protheses-mammaires-PIP.127528.0.html
Martinique	http://www.ars.martinique.sante.fr/Les-implants-mammaires-PIP-pre.125378.0.html
Midi Pyrénées	http://www.ars.midipyrenees.sante.fr/Implants-mammaires-protheses-p.127108.0.html
Nord Pas de Calais	http://www.ars.nordpasdecalais.sante.fr/Actualisation-des-recommandati.126342.0.html
Océan Indien	http://www.ars.ocean-indien.sante.fr/Femmes-porteuses-de-protheses.126211.0.html
PACA	http://www.ars.paca.sante.fr/Femmes-portant-des-protheses-m.127562.0.html
Pays de la Loire	http://www.ars.paysdelaloire.sante.fr/Implants-mammaires.126191.0.html
Picardie	http://www.ars.picardie.sante.fr/Protheses-mammaires-PIP-un-n.127585.0.html
Poitou-Charentes	http://www.ars.poitou-charentes.sante.fr/Implants-mammaires-PIP-infor.127623.0.html
Rhône Alpes	http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/Implants-mammaires-PIP-lymph.126350.0.html