

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: lundi 24 avril 2023 15:19
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: RE: 23-04-24 : Re : [Abbott / Pacemaker] - Information concernant les pacemakers Abbott

De : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>
Envoyé : lundi 24 avril 2023 11:10
Cc : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>
Objet : RE: [Abbott / Pacemaker] - Information concernant les pacemakers Abbott

Bonjour,

Dans les suites des précédentes communications concernant les stimulateurs cardiaques implantables Assurity et Endurity Abbott (MINSANTE n° 2022_65 du 13/09/2022, son REPLY du 20/10/2022 et le MINSANTE n°2022_72 du 30/11/2022), et à ce stade d'avancée du dossier, il n'est finalement pas utile de diffuser un nouveau MINSANTE, comme nous l'avons évoqué dans notre mail du 03/01/2023. Aussi, pour répondre aux dernières interrogations, vous trouverez ci-dessous les dernières informations quant à la gestion des explants dont l'opération d'implantation est antérieure au REPLY MINSANTE n°2022_65 du 20/10/2022.

Il est demandé à l'établissement de santé ayant procédé à l'explantation d'informer les patients concernés sur le sort donné à leur explant (pré-MINSANTE n°2022_65) : élimination, conservation ou transmission à Abbott.

- Si l'explant a été conservé par l'établissement et que le patient demande la poursuite de la conservation, celle-ci doit tenir compte de la procédure indiquée à ce titre dans le MINSANTE n°2022_65.
- Si les dispositifs ont été adressés à la société Abbott à des fins de d'investigations et conservés par la société (pour les explants transmis avant mais également après le MINSANTE n°2022_65), ils pourront être restitués aux patients ou ses ayant-droits à leur demande, accompagnés des résultats de l'analyse du pacemaker réalisée par la société Abbott. La demande doit alors être faite par l'établissement de santé auprès de la société Abbott. Nous avons par ailleurs informé la société Abbott des éventuelles prochaines demandes en ce sens.
- En cas d'élimination des explants par l'établissement de santé, si un explant pourrait éventuellement constituer une preuve dans le cadre d'un contentieux, la question de sa conservation n'a pas incidence sur le droit au recours du patient qui ne serait pas remis en cause dès lors qu'il y existe un intérêt à agir, même en l'absence de l'explant.

Bien cordialement,

CORRUSS

Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales

Ministère de la Santé et de la Prévention

14, Avenue Duquesne, 75007 Paris

Tél : 01 40 56 99 99

www.solidarites-sante.gouv.fr

De : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>

Envoyé : mardi 3 janvier 2023 17:22

Cc : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>

Objet : [Abbott / Pacemaker] - Information - Situation à date concernant les pacemakers Abbott

Bonjour

Dans les suites des précédentes communications concernant les stimulateurs cardiaques implantables Assurity et Endurity Abbott (MINSANTE n° 2022_65 du 13/09/2022, son REPLY du 20/10/2022 et le MINSANTE n°2022_72 du 30/11/2022), nous souhaitons vous transmettre quelques informations à date.

Un nouveau message MINSANTE concernant la gestion des explants dont l'opération d'implantation est antérieure au REPLY MINSANTE n°2022_65 du 20/10/2022 (et visant ainsi à assurer une égalité de traitement pour les patients) est en cours de finalisation pour une transmission ce début d'année 2023.

Par ailleurs, nous souhaitons également remercier l'ensemble des ARS pour leur participation à l'enquête flash sur les explantations (<https://forms.office.com/r/56REqyPpni>), qui est clôturée.

Enfin, si vous n'aviez pas identifié sa publication, nous vous informons de l'entrée en vigueur le 9 décembre 2022 du Décret n° 2022-1554 concernant la prise en charge intégrale des soins des patients concernés par cette alerte de matériovigilance : [Décret n° 2022-1554 du 9 décembre 2022 prévoyant l'application de dérogations relatives à la participation des patients équipés de certains stimulateurs cardiaques implantables de la marque Abbott - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

Au regard de ces éléments, nous vous informons clôturer le signalement SISAC national « Abbott » mais nous restons disponibles autant que de besoin par mail.

Nous vous remercions pour votre mobilisation.

Nous vous souhaitons une belle et heureuse année 2023.

Bien cordialement,

CORRUSS

Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales
Sous-Direction Veille & Sécurité Sanitaire (DGS-VSS) | Direction Générale de la Santé

Ministère de la Santé et de la Prévention

14, Avenue Duquesne, 75007 Paris

Tél : 01 40 56 99 99

www.solidarites-sante.gouv.fr