

BIO MED 2024

LES JOURNÉES POUR L'AVENIR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

JEUDI 23 &
VENDREDI 24
MAI 2024

Missions et Enjeux du CNP de Biologie Médicale (CNP de BM)

Dr Isabelle AIMONE-GASTIN, MD-PhD

Past-présidente du CNP de BM



Liens d'intérêt

- Past-présidente du CNP de BM
- Membre du Comité PPC de la FSM
- Membre invitée du Bureau de la SFBC
- MCU-PH au LBBMN - Pôle de Biologie - CHRU de Nancy - LBMR Maladies Rares du Métabolisme

Fédération des Spécialités Médicales (FSM) = 47 CNP

- 41 Conseils Nationaux Professionnels (CNP) de spécialité et 6 CNP associés (surspécialités)
- Plus de 350 structures: sociétés savantes, syndicats, collèges universitaires...



Le CNP de Biologie Médicale a 9 ans d'existence

Du 23-04-15 au 23-05-24...

CNP de BM version 23-04-2015

Conseil National Professionnel de Biologie Médicale

Statuts adoptés par l'Assemblée Générale à Issy les Moulineaux, le 23/04/2015

Préambule

Le Conseil National Professionnel De Biologie Médicale s'est donné pour objectif de fédérer l'ensemble des structures reconnues compétentes dans les domaines qui concernent la promotion de l'exercice professionnel de la Biologie Médicale. Dans l'attente de l'entrée dans le CNP DE BM de toute autre structure répondant à cet objectif, les 8 structures fondatrices ont exprimé la volonté de mettre en place un CNP, tout en prenant en compte sa capacité à évoluer. Pour répondre à cette démarche, le CNP DE BM fonctionnera dans le respect de dispositions transitoires pour sa première année de mise en place. Ces dispositions transitoires permettront d'assurer une représentation paritaire entre biologistes médicaux salariés/hospitaliers (pharmaciens et médecins) d'une part, et biologistes médicaux libéraux (pharmaciens et médecins) d'autre part, conformément aux dispositions de la charte FSM relative aux CNP. Ces dispositions transitoires seront mises en place à compter de l'adoption des statuts par l'Assemblée Générale constitutive du CNP DE BM, et ce, pendant une période d'un an. Les huit structures fondatrices s'engagent à revoir leur représentation respective, dès que toute autre structure répondant aux objectifs du CNP DE BM aura fait part de sa volonté d'adhérer au CNP. Une nouvelle AG sera constituée et des élections seront organisées pour l'élection d'un Conseil d'Administration, comme précisé dans les statuts.

I. CONSTITUTION – OBJET – COMPOSITION

- Article 1 – Constitution – Objet

Dans le but de réunir leurs compétences dans les domaines qui concernent la promotion de l'exercice professionnel de la Biologie Médicale, le BLEFCO (Fédération Nationale des Biologistes des Laboratoires d'Etudes de la Fécondation et de la Conservation de l'œuf), le CNBBMM (Collège National de Biochimie Biologie Moléculaire Médicale), le CNBH (Collège National de Biochimie des Hôpitaux), la FNSPBHU (Fédération Nationale des Syndicats de Praticiens Biologistes Hospitaliers et Hospitalo-universitaires), la SFBC (Société Française de Biologie Clinique), le SJBH (Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux), le SNBH (Syndicat National des Biologistes des Hôpitaux) et le SNMBCHU (Syndicat National des Médecins Biologistes des CHU) sont convenus de constituer une Association déclarée, régie par la Loi de 1901. Les objectifs sont l'organisation d'une réflexion commune et indépendante sur le développement professionnel continu, l'évolution des compétences, l'analyse professionnelle des recommandations et des référentiels, et tout autre sujet relatif à la qualité des pratiques, l'entretien d'échanges internationaux avec des organisations professionnelles similaires et la réflexion sur la cohérence des spécialités médicales et des qualifications en France et au niveau des Etats membres de l'Union Européenne.

Les structures constitutives restent les effecteurs dans leurs domaines respectifs, mais elles s'accordent à reconnaître le Conseil National Professionnel de Biologie Médicale comme l'interlocuteur privilégié de la profession pour coordonner la réflexion sur tout ce qui concerne les domaines suscités.

2015 - Création du CNP de BM - 8 structures

2017 - Entrée de 3 nouvelles structures au CNP de BM - 11 structures

2019 - Décret 2019-17 du 9 janvier 2019 relatif aux missions, à la composition et au fonctionnement des CNP des professions de santé

2024 - Entrée de 3 nouvelles structures au CNP de BM (AGE 3-04-24) – 14 structures



CNP de BM

*Conseil National Professionnel
de Biologie Médicale*

**Association Loi 1901 enregistrée sous N° W923005569 le 06/07/2015 à la sous-préfecture de
Boulogne Billancourt**

n° RNA : W923005569

n° SIREN : 889851465

N° SIRET : 88985146500019

Siège Social

Conseil National Professionnel de Biologie Médicale

Fédération des Spécialités Médicales

6 rue du 4 septembre

92130 Issy-les-Moulineaux

Contact : cnpdebm@gmail.com

Le CNP de Biologie Médicale rassemble désormais 14 structures d'envergure nationale

- ANOFEL (Association française des enseignants et praticiens hospitaliers titulaires de parasitologie et mycologie médicales),
- BLEFCO (Fédération Nationale des Biologistes des Laboratoires d'Etudes de la Fécondation et de la Conservation de l'œuf)
- CNBH (Collège National de Biochimie des Hôpitaux),
- CNMM (Collège National de Médecine Moléculaire)
- FNSPBHU (Fédération Nationale Syndicale des Praticiens Biologistes Hospitaliers et Hospitalo-Universitaires),
- **LES BIOLOGISTES MEDICAUX**
- SDBIO (Syndicat des Biologistes),
- SFBC (Société Française de Biologie Clinique),
- SFMM (Société Française de Mycologie Médicale),
- SFP (Société Française de parasitologie),
- SLBC (Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique),
- SNBH (Syndicat National des Biologistes des Hôpitaux),
- SNMB (Syndicat National des Médecins Biologistes)
- SNMBCHU (Syndicat National des Médecins Biologistes des CHU)

- **Un CNP a pour mission de représenter sa spécialité dans toute la diversité de ses activités et modes d'exercice de manière décloisonnée et synergique.**
- **Cohérence et exhaustivité de la représentation de la spécialité**
 - **Indépendance scientifique**
- **Contribution, sur un mode collaboratif, à l'amélioration des pratiques professionnelles**

- **Organisation de l'expertise** = représentation de la spécialité dans les domaines scientifique et opérationnel
- **Conception de parcours et de référentiels** = participation à évaluation de la reconnaissance de la **qualification professionnelle et des compétences**
 - ✓ **DPC** : ONP de spécialité - CSI - parcours pluriannuel de DPC
 - ✓ **Mise en place du référentiel de certification périodique**
- **Elaboration de recommandations-protocoles de coopération** = accompagnement dans l'organisation et l'évolution de la spécialité
- **Mise en place de registres** épidémiologiques, d'observation des pratiques, de veille...

Missions des CNP – points de vigilance 2024

- Organisation de l'expertise = représentation de la spécialité dans les domaines scientifique et opérationnel
- **Conception de parcours et de référentiels** = participation à évaluation de la reconnaissance de la **qualification professionnelle et des compétences**
 - ✓ **DPC** : ONP de spécialité- CSI - parcours pluriannuel de DPC
 - ✓ **Mise en place du référentiel de certification périodique**
- **Elaboration de recommandations-protocoles de coopération** = accompagnement dans l'organisation et l'évolution de la spécialité
- **Mise en place de registres** épidémiologiques, d'observation des pratiques, de veille...

Certification périodique des 7 professions à Ordre

Ordonnance no 2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique

A compter du 1er janvier 2023, les professionnels de santé vont réaliser, au cours d'une **période de 6 ans**, un programme minimal d'actions concernant **4 blocs de compétences**

Par dérogation à l'article L. 4022-2 du code de la santé publique, les médecins, chirurgiens-dentistes, SF, pharmaciens, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes et pédicures-podologues en exercice au 1er janvier 2023 disposent d'un **délai de 9 ans**

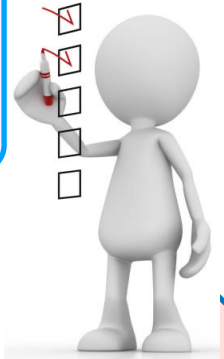
Un parcours de certification périodique sur 6 ans portant sur 4 axes

- Actions DPC
- Action de formation continue
- Actions de recherche et enseignement
- Actions en situation de travail
- Autres actions (critères HAS)

Actualisation des connaissances et des compétences

- Actions DPC
- Action de formation continue
- Actions en situation de travail
- Démarche qualité CPTS, exercice coordonné, protocole de coopération
- Autres actions (critères HAS)...

Amélioration de la qualité des pratiques professionnelles



Année N

Année N + 6

Amélioration de la relation avec le patient

- Actions DPC
- Action de formation continue
- Autres actions (critères HAS)...

Prise en compte de la santé individuelle du professionnel

- Déclaration d'un professionnel de santé
- Action de formation continue
- Autres actions (critères HAS)...

Take home message

conserver les attestations de participation / présence aux actions suivies pour alimenter le futur parcours de certification

Participation à l'évaluation de la reconnaissance de la qualification professionnelle

Projet de référentiel de Certification périodique des Biologistes Médicaux

- Valider au moins **2 actions par bloc** sur chaque cycle de 6 ans
- Ce projet a pour objectif de couvrir les besoins des BM engagés dans les exercices suivants :
 - **biologie générale**
 - **médecine moléculaire, génétique et pharmacologie**
 - **hématologie et immunologie**
 - **agents infectieux**
 - **biologie de la reproduction**

| | Formation | Analyse des pratiques | Gestion des risques | Programme intégré | Action libre (validation CNP de BM) |
|---|---|-----------------------|---------------------|---|---|
| <p>Bloc 1 :</p> <p>“actualiser leurs connaissances et leurs compétences”</p> <p>≥ 2 actions /6 ans</p> | <p>FORMATIONS SUIVIES par le BM en tant qu'apprenant</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actions de formation organisées par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail), ou certifiées Qualiopi, présentielle ou en ligne, ou actions DPC proposées par l'ANDPC • Congrès international/européen à caractère scientifique ou professionnel validés par le CNP de BM et congrès national/régional à caractère scientifique ou professionnel, organisé par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail), ou certifiées Qualiopi. • Formation universitaire diplômante concernant l'une des options de la spécialité <p>FORMATIONS FAITES par le BM en tant que formateur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activités d'enseignement concernant l'une des options de la spécialité • Maîtrise de stage universitaire • Direction de mémoire d'internat ou de thèse d'exercice ou de thèse d'université <p>EXPERTISES REALISEES par le BM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Travail d'expertise institutionnel et concernant l'une des options de la spécialité (Ministère de la Santé, Sociétés Savantes de la spécialité, CNP de BM, instituts de recherche, HAS, INCa, autres agences intervenant dans le domaine de la santé au niveau national ou international) • Activités de recherche (participation à des études cliniques ou épidémiologiques institutionnelles) effectuées dans le cadre d'une unité de recherche labellisée par un EPST ou par une université, , d'un appel d'offre international ou national (PHRC, ANR ...) • Publications ou revues de lecture ou commentaires d'articles dans des revues référencées à comité de lecture indépendant <ul style="list-style-type: none"> - Participation au comité éditorial d'une revue scientifique référencée à comité de lecture indépendant - Publication d'un article dans une revue indexée - Acceptation d'un abstract lors d'un congrès - Reviewing d'articles pour une revue ou d'abstracts pour un congrès • Orateur lors d'un congrès ou journée de société savante Participation à des réunions formalisées de revue bibliographique, de type “journal club” | | | <ul style="list-style-type: none"> • Participation à un programme intégré proposé par ODPC dans le cadre des OP | <p>Possibilité pour le biologiste médical de proposer une action à valider par le CNP : le</p> |
| | | | | | |



- Formations suivies par le BM en tant qu'apprenant

- Formations faites par le BM en tant que formateur

- Expertises +++

Bloc 2 :
"renforcer la qualité de leurs pratiques professionnelles"

≥ 2 fois / 6 ans

- **Participation à l'élaboration de recommandations professionnelles** pratiques concernant l'une des options de la spécialité (Ministère de la Santé, Sociétés Savantes de la spécialité, CNP de BM, instituts de recherche, HAS, INCa, autres agences intervenant dans le domaine de la santé au niveau national ou international)
- **Actions d'analyse de pratiques et de gestion des risques organisées par des structures** figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail) ou certifiées Qualiopi, présentielle ou en ligne, ou actions DPC proposée par l'ANDPC
- **Actions d'amélioration des pratiques organisées au sein des établissements de santé (RMM, RCP, CREX, etc.)**
- **Suivi d'indicateurs de qualité, de gestion des risques et de qualité et sécurité des soins en équipe**
 - Analyse systémique d'événements indésirables
 - Analyse des risques a priori
- **Participation à un réseau de vigilance**
- **Participation régulière à un registre de pratiques**
- **Encadrement de stage** (internes DES de BM)
- **Participation régulière à des staffs de service** avec analyse de pratiques biologiques
- **Participation à un réseau d'un CNR ou Centre de Compétence LBMR**

- **Participation à un programme intégré proposé par ODPC dans le cadre des OP incluant par exemple :**
 - Tests de Concordance de Scripts
 - Analyse de vignettes clinico-biologiques
 - Programme de simulation en santé

Possibilité pour le biologiste médical de proposer une **action à valider par le CNP** : le CNP jugera et validera après demande de proposition de formation (a priori) ou sur pièce (a posteriori)

- Actions APP ou GDR

- Recommandations professionnelles

- Réseau vigilance / Registres

- Encadrement stages/staffs/CNR/LBMR etc...

Bloc 3 :

“améliorer la relation avec leurs patients”

≥ 2 fois / 6 ans

- **Actions de formation** organisées par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail) ou certifiées Qualiopi, présentes ou en ligne, ou actions DPC proposée par l'ANDPC
- **Formations diplômantes ou certifiantes sur le thème de la relation patient organisées par les universités**
- Actions réalisées dans le cadre **d'associations de patients** : interventions lors de journées organisées par les associations de patients ; fonctions exercées dans une association ; actions de sensibilisation ; contribution active à l'élaboration de fiches d'information pour les patients en collaboration avec une association ; enquêtes de satisfaction.

APP et/ou GDR

BM en relation directe avec le patient (Cs, prélèvements...)

- **Conception ou participation à la mise en place de programmes associant des patients** (éducation thérapeutique, patients experts ou traceurs, décision médicale partagée, e-santé ...)
- **Participation à des groupes d'échange et d'analyse entre pairs** (PEC situations cliniques devant et avec ses pairs centrés sur la relation avec le patient)
- **Participation à un dispositif d'annonce**
- **Conception ou participation à des programmes impliquant des patients** (éducation thérapeutique, patients experts e santé...)

APP et/ou GDR

BM en relation directe ou non avec le patient

- **Participation à la permanence des soins** (astreintes/gardes)
- **Gestion de l'épargne sanguine**
- **Dialogue clinico-biologique entre membres de l'équipe médicale et biologiste médical** (pertinence des actes et interprétation contextuelle, téléexpertise)
- **Faciliter le partage d'expériences interprofessionnelles et de bonnes pratiques pour améliorer la prise en charge** notamment des patients vulnérables et lutter contre l'inégalité d'accès aux soins et les discriminations
- **Participation aux registres de pratiques** intégrant un recueil de données patients
- **Participation à des campagnes de**

Possibilité pour le biologiste médical de proposer une **action à valider par le CNP** : le CNP jugera et validera après demande de proposition de formation (a priori) ou sur pièce (a posteriori)

- BM en relation directe avec les patients

- BM non en relation directe avec le patient = **dérogation possible**

Actions de promotion de la santé environnementale et l'éco-responsabilité en développant les compétences dans le cadre de l'éco-soins

- **Acquisition de connaissances dans le domaine du numérique en santé** et de ses usages en termes d'amélioration des pratiques et des parcours de soins, incluant la relation avec le patient, et développer une démarche de gestion des risques dans ce domaine

| | | | | | |
|---|--|--|--|---|---|
| <p>Bloc 4 : “mieux prendre en compte leur santé personnelle”</p> <p>≥ 2 fois / 6 ans</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Actions de formation organisées par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail) ou certifiées Qualiopi, présentielle ou en ligne, ou actions DPC proposée par l'ANDPC | <ul style="list-style-type: none"> • Groupes d'échange et d'analyse entre pairs, sur la santé personnelle des professionnels de santé • Action de prendre un médecin traitant • Auto-évaluation de son état de santé | <ul style="list-style-type: none"> • Actions de gestion des risques professionnels / organisées par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail) ou certifiées Qualiopi, présentielle ou en ligne, ou actions DPC proposée par l'ANDPC • Gestion des risques biologiques au LBM (AES et autres modes de contamination) • Participation à l'élaboration, au suivi ou au respect des prescriptions qui figurent au document unique d'évaluation et de correction des risques professionnels | <ul style="list-style-type: none"> • Participation à un programme intégré proposé par ODP sur le thème de la santé personnelle ou des risques psychosociaux | <p>Possibilité pour le biologiste médical de proposer une action à valider par le CNP : le CNP jugera et validera après demande de proposition de formation (a priori) ou sur pièce (a posteriori)</p> |
|---|--|--|--|---|---|

Bloc 4 qui sera sans doute commun à la majorité des professions de santé à Ordre

Certification périodique des 7 professions à Ordre

Les dernières nouvelles.....

Arrêté du 8 mars 2024 = désignation de la Présidente du CNCP

12 mars 2024

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 40 sur 103

Décrets, arrêtés, circulaires

MESURES NOMINATIVES

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 8 mars 2024 portant cessation de fonctions et désignation de la présidente du Conseil national de la certification périodique

NOR : TSSH2406687A

Par arrêté de la ministre du travail, de la santé et des solidarités et de la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche en date du 8 mars 2024, il est mis fin aux fonctions de M. Lionel COLLET comme président du Conseil national de la certification périodique à sa demande.

Mme Nadiège BAILLE est désignée présidente du Conseil national de la certification périodique.

Elle est nommée pour une durée de 3 ans à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la République française.

Certification périodique des 7 professions à Ordre

Les dernières nouvelles.....

Décret no 2024-258 du 22 mars 2024 relatif à la certification périodique de certains professionnels de santé = « décret périmètre et contenu »

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2024-258 du 22 mars 2024 relatif à la certification périodique de certains professionnels de santé

NOR : TSSH2309542D

Publics concernés : professionnels de santé relevant des professions à ordre, ordres professionnels, conseils nationaux professionnels, établissements de santé, établissements médico-sociaux et autres structures d'exercice.

Objet : certification périodique de certains professionnels de santé.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, dans les conditions prévues à son article 2.

Notice : le décret précise les professionnels de santé relevant d'un ordre national soumis à l'obligation de certification périodique, ainsi que ceux pouvant bénéficier d'une exonération partielle. Il précise par ailleurs les modalités de détermination, de réalisation et de prise en compte des actions de certification que le professionnel de santé doit mener, ainsi que les conditions minimales de réalisation de ces actions. Il définit enfin la période de computation nécessaire au respect de l'obligation en distinguant les situations professionnelles qui ne permettent pas de réaliser les actions de manière continue au cours de la période de six ans.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Certification périodique des 7 professions à Ordre

Les dernières nouvelles.....

Référentiel de Certification Périodique des Biologistes Médicaux

ATTENTION



- Harmonisation projets de référentiel de CP par le Comité PPC-FSM en cours
- Réunion du CS du CNP de BM le 29-05-24 puis validation du référentiel de CP des BM-VF par le CA du CNP de BM
- Envoi des référentiels de spécialités à la DGOS par la FSM en juillet 2024

Missions des CNP – points de vigilance 2024

- **Organisation de l'expertise** = représentation de la spécialité dans les domaines scientifique et opérationnel
- **Conception de parcours et de référentiels** = participation à évaluation de la reconnaissance de la **qualification professionnelle et des compétences**
 - ✓ **DPC** : ONP de spécialité- CSI - parcours pluriannuel de DPC
 - ✓ **Mise en place du référentiel de certification périodique**
- **Elaboration de recommandations-protocoles de coopération** = accompagnement dans l'organisation et l'évolution de la spécialité
- **Mise en place de registres** épidémiologiques, d'observation des pratiques, de veille...

Le CNP de BM a géré plus de **28 saisines/sollicitations** en 2023, lesquelles ont nécessité le recueil de **143 avis**

Liste des saisines / sollicitations 2023

Nb de structures à l'origine des saisines = **7** (ANDPC-CNAM-CNOM-DGS-DGOS-FSM-HAS)

Nb de saisines ou sollicitations = **28** finalisées dont 17 saisines émanant de la HAS (soit 60%) et 3 saisines RIHN-HAS en cours

Nb d'avis ou expertises gérées par les 12 membres du CA du CNP de BM = 125

Nb d'experts sollicités en dehors du CA du CNP de BM = 18

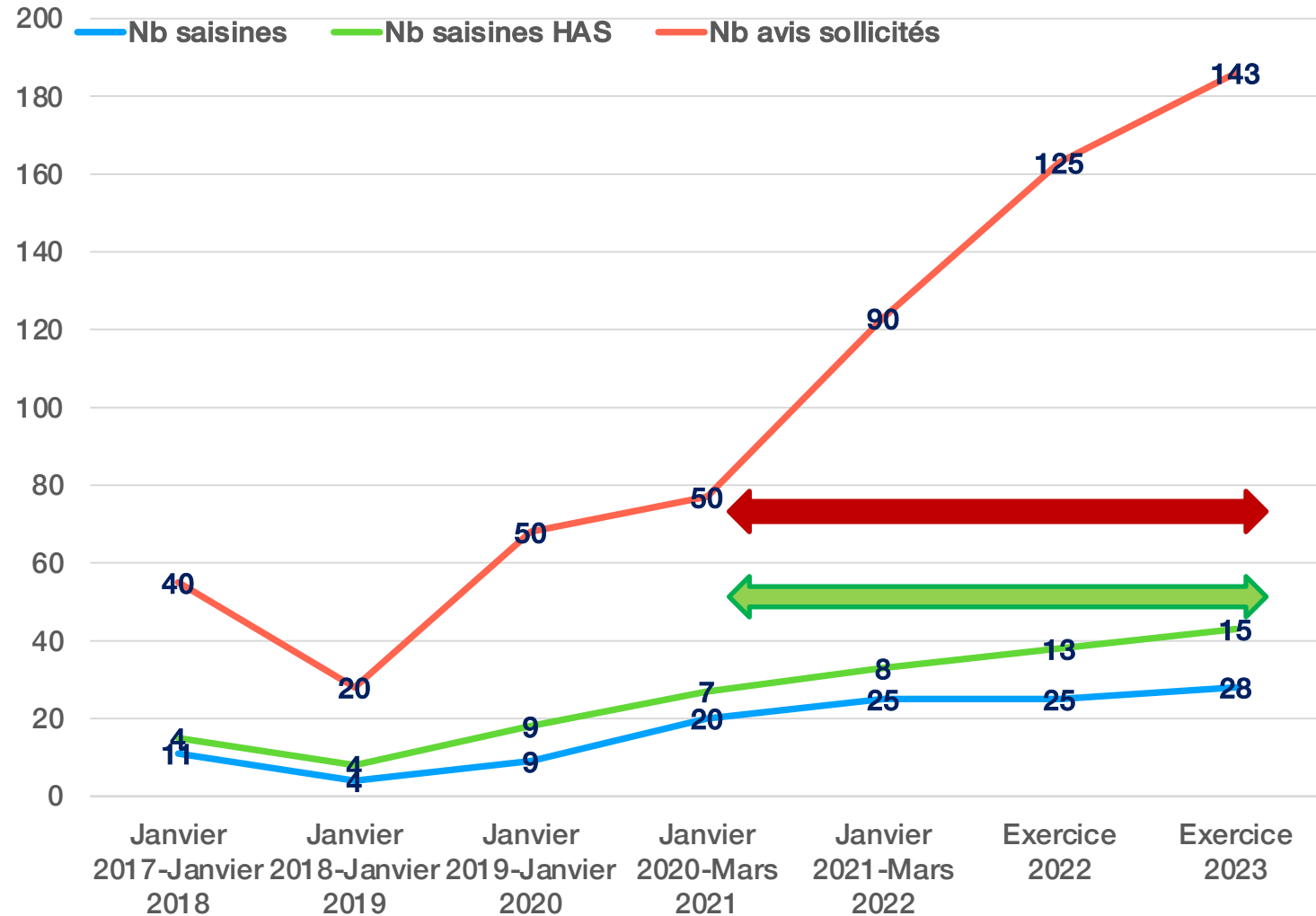
Nb total d'avis sollicités = 143

Dont Plateforme EVACTE HAS 2023

Campagne annuelle 2023 : 1 dépôt de dossier

Charge de W ↑
Révision RIHN

Evolution du nombre des saisines et d'avis sollicités par le CNP de BM entre 2017 et 2023

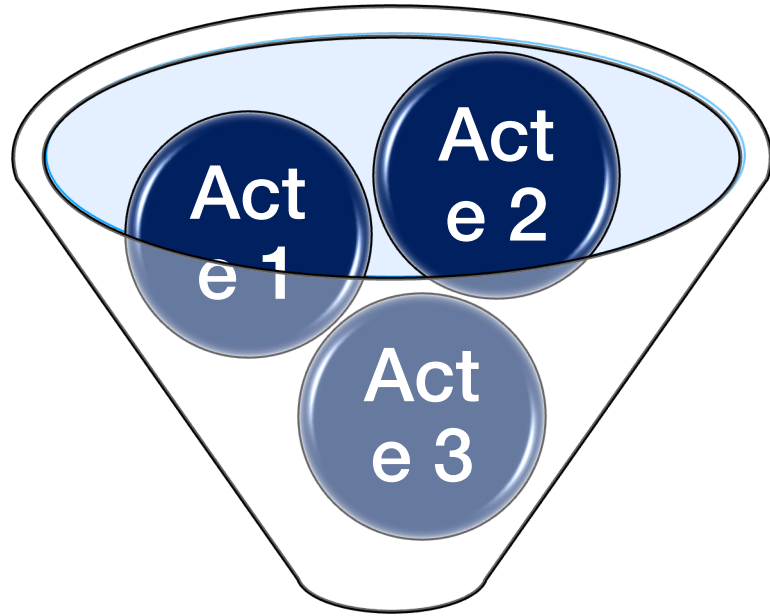


X 3

X 2

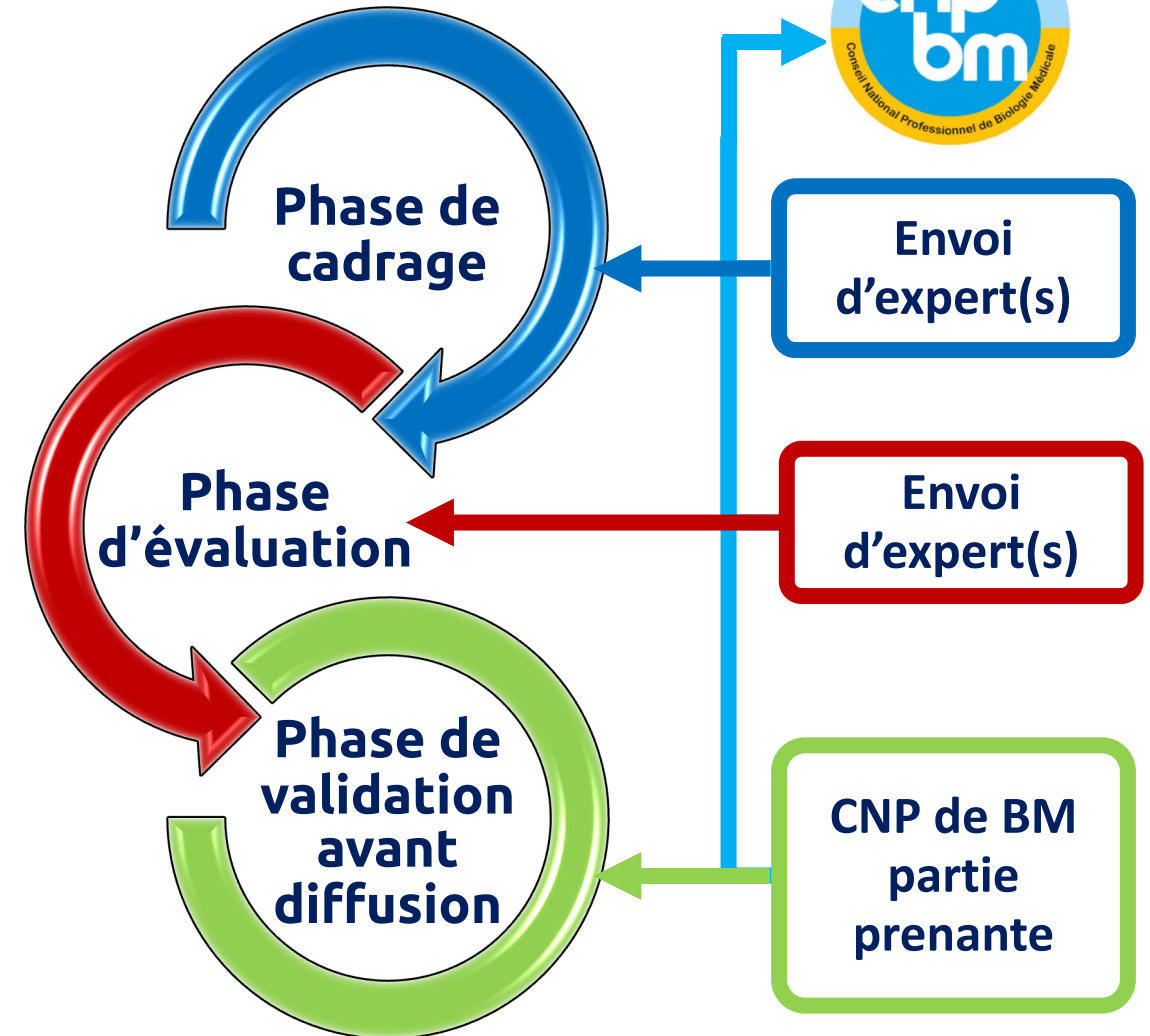
Saisines HAS-SEAP et CNP de BM de 2015 à avril 2024

Campagne annuelle de dépôt d'actes - plateforme EVActe



HAS-SEAP

Saisines HAS



- **Travail plus que conséquent pour les experts**, non rémunérés actuellement
- **Travail plus que conséquent pour le CNP de BM - Gestion des saisines décrite dans le Règlement Intérieur du CNP de BM :**
 - Les membres titulaires du CA reçoivent les saisines, échangent si besoin avec leur structure d'appartenance et font un retour sur la position adoptée par leur structure
 - Une synthèse est ensuite réalisée puis renvoyée pour validation au CA, avant envoi à l'organisme concerné, par le/la président(e)
 - **En moyenne 2 à 4 sollicitations ou saisines reçues par mois** (soit 4 à 8 entre 2 réunions de CA) **sur des sujets extrêmement divers (RIHN) avec des DL souvent exigeantes.**

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2024-290 du 29 mars 2024 relatif aux conditions de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclatures

NOR : TSSH2335206D

Publics concernés : Haute Autorité de santé, industries de santé, conseils nationaux professionnels, prestataires de service dans le domaine de la santé, établissements de santé, acteurs de la recherche clinique et médico-économique, Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, organismes d'assurance maladie, laboratoires de biologie et d'anatomopathologie, assurés sociaux.

Objet : conditions de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclatures.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret précise la procédure d'actualisation de la liste des actes pouvant bénéficier d'une prise en charge transitoire au titre de l'article L. 162-1-24 du code de la sécurité sociale, notamment les critères d'éligibilité, les modalités d'inscription et les délais associés et les modalités de radiation des actes de la liste.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 51 de la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 relative au financement de la sécurité sociale pour 2023. Le décret, ainsi que les dispositions du code de la sécurité sociale qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

« Sous-section 2

« Procédures de demande de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie

« Art. R. 162-125. – La demande d'inscription, dans une indication donnée, sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-24, d'un acte de biologie ou d'anatomopathologie est présentée :

« 1° Par l'un des conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique ;

« 2° Ou par l'exploitant, au sens du I de l'article L. 165-1-1-1 du présent code, d'un produit de santé sur lequel repose l'effet diagnostique de cet acte.

« La demande d'inscription est adressée par voie dématérialisée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à la Haute Autorité de santé et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

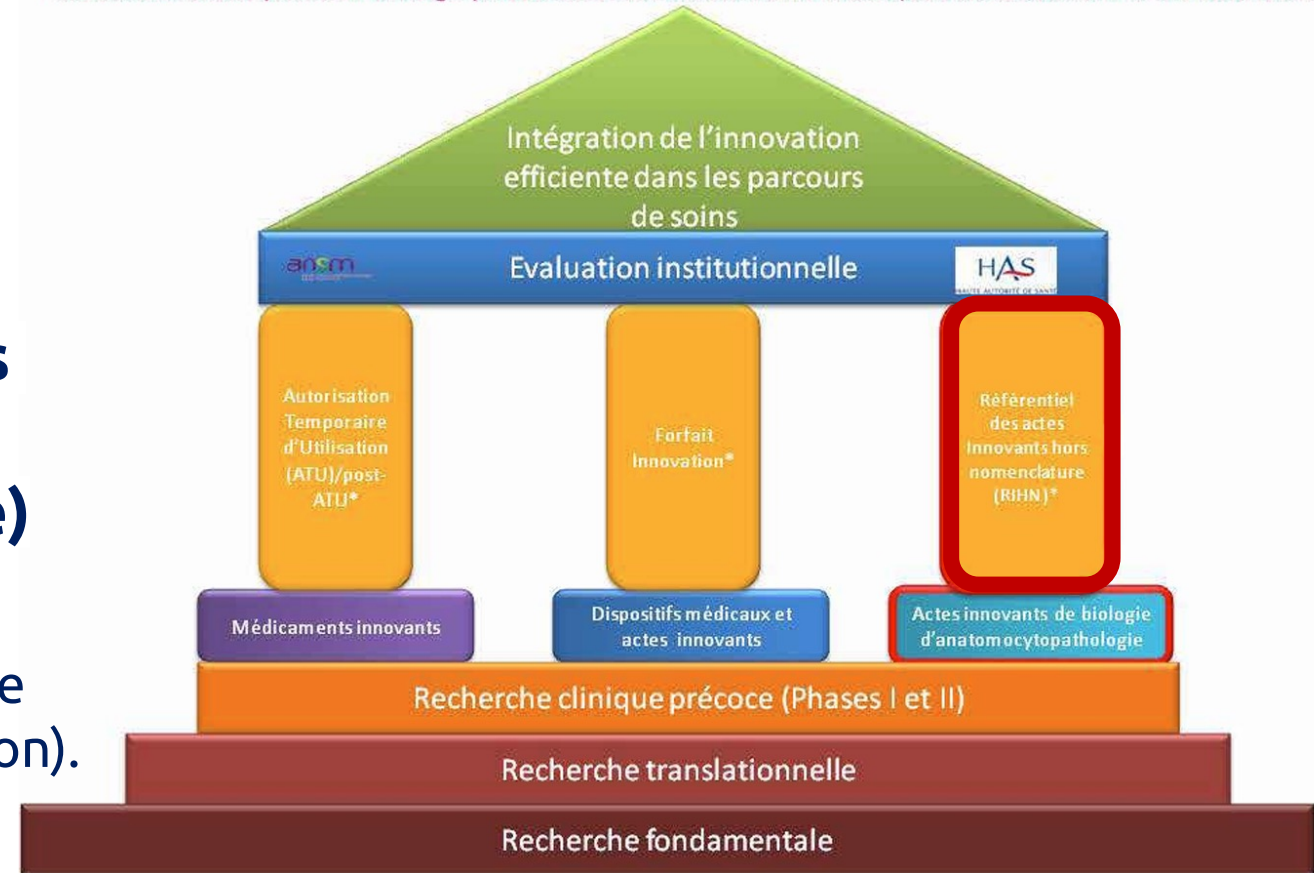
« Le modèle du dossier de demande d'inscription et la liste des éléments justificatifs associés sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

RIHN = Référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomocytopathologie

RIHN

- 352 actes
- Prise en charge conditionnelle de l'innovation (comme les deux autres piliers de soutien à l'innovation : le forfait innovation et l'accès précoce)
- Financé par la dotation MERRI (Mission d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation).

Mécanismes de prise en charge précoce et conditionnelle : les 3 piliers de soutien à l'innovation



* Recherche clinique tardive (Phase III) et recherche médico-économique

Instruction DGOS/PF4 no 2015-258 du 31 juillet 2015 relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la MERRI G03

RIHN = Référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomocytopathologie

RIHN 2023
=
352 actes

LC 2023
=
380 actes

Estimation besoins en
nb d'experts ???

> 700 actes

HCN des actes
cliniques

13 000 actes
cliniques

Plus de 500
médecins
experts

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2024-290 du 29 mars 2024 relatif aux conditions de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclatures

NOR : TSSH2335206D

Conditions d'éligibilité des actes

- **Indications** n'ayant jamais fait l'objet de prise en charge ou de remboursement par l'Assurance Maladie
- **Caractère innovant ne se limitant pas à une évolution technique**
- **Risques caractérisés** patient / opérateur
- **Bénéfice clinique ou médico-économique significatif**

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2024-290 du 29 mars 2024 relatif aux conditions de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclatures

NOR : TSSH2335206D

Objectif principal : La révision du système "RIHN" a pour objectif d'accélérer le passage du remboursement des actes innovants vers le droit commun

Procédure de demande de prise en charge

- **Présentation du dossier par un **CNP** ou par **l'exploitant****
- **Dossier à adresser au Ministère de la Santé/HAS/UNCAM**
- **Modèle de dossier et liste d'éléments justificatifs fixés par arrêté**
- **Délais de réponse des parties prenantes précisés dans le texte (15J pour compléter un dossier sinon rejet etc....)**

Un constat du CNP de BM depuis le 29-03-24

- Accélération avec des saisines initialement prévues au 2^{ème} semestre 2024 par la HAS reçues dès avril



| Biologie | | | |
|---|---|---|------|
| Dosages sériques des chaînes légères libres kappa et lambda (sérum) | CNAM, Ministère du travail, de la santé et des solidarités (DGOS) | Rapport évaluation des actes professionnels | SEAP |
| Identification des Ac anti-HLA de classe I par technique sensible sur cibles HLA isolées | Ministère du travail, de la santé et des solidarités | Rapport d'évaluation des actes professionnels | SEAP |
| Identification des Ac anti-HLA de classe II par technique sensible sur cibles HLA isolées | Ministère du travail, de la santé et des solidarités | Rapport d'évaluation des actes professionnels | SEAP |
| Evaluation du séquençage à haut débit des panels de gènes dans les maladies héréditaires du métabolisme | Ministère du travail, de la santé et des solidarités | Rapport d'évaluation des actes professionnels | SEAP |
| Détection de mutations ponctuelles par Sanger | Ministère du travail, de la santé et des solidarités | Rapport d'évaluation des actes professionnels | SEAP |
| Evaluation du séquençage à haut débit des panels de gènes dans les cardiomyopathies héréditaires | Ministère du travail, de la santé et des solidarités | Rapport d'évaluation des actes professionnels | SEAP |
| Evaluation du séquençage à haut débit des panels de gènes en pharmacogénétique des traitements d'oncologie et des soins de supports | Ministère du travail, de la santé et des solidarités | Rapport d'évaluation des actes professionnels | SEAP |

Les questions qui se posent au CNP de BM depuis le 29-03-24

- **Un calendrier et un rythme de saisines qui interrogent** : évaluation des 352 lignes du référentiel RIHN auxquelles s'ajoutent les actes de la LC, soit environ 700 actes, ce qui laisse entrevoir **un impact important sur la charge de travail du CNP de BM (membres du CA et experts BM, actuellement bénévoles)**
- **Aspects organisationnels, méthodologiques et éthiques ?**
 - ✓ GT transversaux gérés par la HAS ?
 - ✓ Dossier de demande d'inscription et liste des éléments justificatifs associés : format et date de disponibilité ?
 - ✓ Plateforme EVActe : dates d'ouverture de la campagne 2024 ? Typologie des actes concernés ? Nombre maximal de dépôts / CNP (2023 = 3 actes pour 1 à 3 indications) ?
 - ✓ Gestion de liens d'intérêts ?
- **Un impact financier essentiel à préciser :**
 - ✓ **Combien d'actes retenus à l'issue de cette évaluation (50 % ???),** alors que le PLFSS 2023 prévoyait d'importantes économies sur le volet de la BM et que l'entrée des tests de génétique aura un coût...
 - ✓ **Quel financement et donc quel devenir pour les actes non retenus ?**

**Merci à tous ceux parmi vous qui se sont impliqués
dans les travaux menés par le CNP de BM !**

