

BIO MED 2024

LES JOURNÉES POUR L'AVENIR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

JEUDI 23 &
VENDREDI 24
MAI 2024

Actualités NABM et pertinence des actes

Dr. Pierre-Adrien Bihl
Dr. Stéphanie Haim-Boukobza

NABM

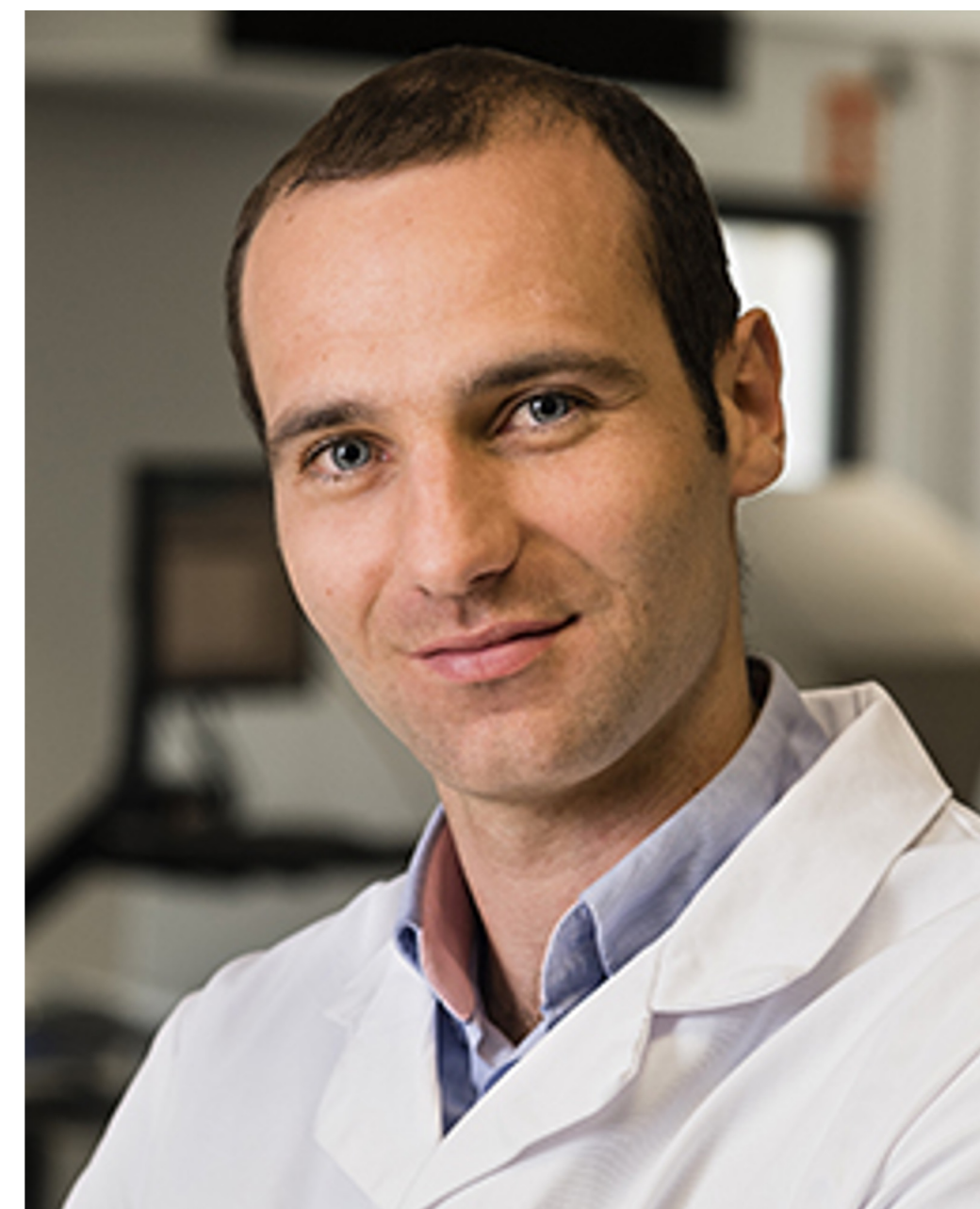
- Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
- Prévus à l'article L. 162-1-7 du Code de la Sécurité Sociale
- Recueil des Examens de Biologie Médicale remboursables par la Sécurité Sociale et des exigences opposables
- Consultable sur TNB (Table Nationale de codage de Biologie) ou avec le PDF de la dernière version votée
- Actuellement V90 du 30/4/24 (mise à jour en cours)

RIHN et liste complémentaire

- Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature de biologie et d'anatomopathologie
 - Conditionné à réalisation recueil prospectif et comparatif données
 - Dispensé d'accréditation
- Liste complémentaire :
 - Actes susceptibles d'évaluation par HAS pour remboursement
 - Indépendante RIHN
 - Obligation d'accréditation
- Listes établies par année : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/rihn>

CHAB

- Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie médicale
- Organe conventionnel bi partite et paritaire (CNAM + syndicats représentatifs) prévue par art L. 162-1-7 du CSS
- 2 représentants titulaires /syndicat (= 8 voix au total)
+ 2 suppléants
- ➔ 4 représentants des Biomed : Pierre-Adrien, Lionel, Stéphanie et Kim
- 8 représentants titulaires de la CNAM
- 1 Président (nommé par la CNAM) : Pr. Marc Denis (Biochimie CHU Nantes)
- + 1 représentant des syndicats hospitalier invité (pas de droit de vote)



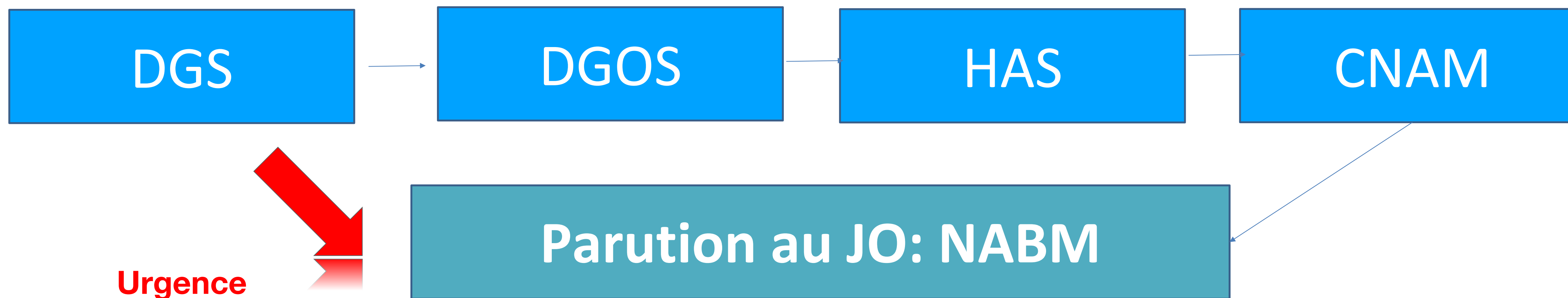
Fonctionnement

- Groupes de travail par disciplines :
microbio, bioch, hémato, toxico...

Où siègent les représentants des syndicats + des « experts » → Ne fonctionnent pas...

+ groupe Maîtrise médicalisée (= groupe Gestion du risque)

- GT travaillent sur items demandés par CNAM ou syndicats
 - Chaque modification de NABM requiert un avis HAS au préalable
- Saisie HAS par CHAB, CNP-BM ou auto saisie



DGS : propose priorités, peut saisir HAS, peut faire accélérer les process en cas d'urgence (CNR, ex rougeole et WNV)

DGOS : régulateur des besoins/quadrillage territorial. DGHOS en lien avec hopitaux qui demandent RIHN : financements établissements prescripteurs 25%/75%.

HAS : évaluation du service attendu (ASA I, II, ...V). Ne se prononce pas sur les tarifs.

CNAM : travail des groupes de travail. Ex GT microbio qui propose des synthèses/libellés pour la NABM.

validation tarifs => négociation entre syndicats pro et CNAM, avis consultatif de la HAS uniquement : CHAB+++.

DGS : Ministère fait les inscriptions : la commission des actes de hiérarchisation des actes si pas de réponse dans les 45 jours, obligation de passage au JO.

Fonctionnement (2)

- Présentation du travail des GT en CHAB accompagné étude économique
- Date CHAB fixées par CNAM (min 1/trimestre normalement)
- Pas de vote lors de la présentation initiale SAUF accord préalable
- ➔ Nécessite une 2^{ème} CHAB pour vote du texte définitif et cotation
- Après vote :
 - Réunion UNOCAM
 - signature DG CNAM pour publication au JO.

Financement

- Situation « normale » :
 - Tout pouvoir du DG CNAM sur les cotations
 - Prix du B fixé dans la convention
- Avenant conventionnel triennal 2024-2026 :
 - Définition d'enveloppes : routine, innovants, santé publique...
 - Montant fixe avec revalorisation par année (faible hélas...)
- Développement des forfaits : pré-ana, post-ana, microbio...

Augmentation des volumes de 2,5%/an en moyenne >> augmentation enveloppe routine

➔ Maitrise médicalisée +++ (ou c'est la cata...)

Pertinence des actes

RENTABILITÉ DES SOINS



JE VAIS DEVOIR
VOUS OPÉRER D'UNE
SEULE MAIN POUR
ÉCONOMISER LES
GANTS STÉRILES!

Pertinence des actes

- Définition HAS :

« Analyse de la pertinence d'une intervention de santé selon plusieurs dimensions :

- Balance bénéfice/risques
 - Probabilité pour l'intervention d'aboutir aux résultats attendus
 - Qualité de l'intervention de santé
 - Prise en compte des préférences des patients
 - Prise en compte du contexte social, culturel et de la **disponibilité des ressources en santé** »
→ **Enjeu économique +++**
- Performances de la méthode

Accord triennal 2024-2026

• Article 4 : actions de maîtrise médicalisée

L'optimisation des ressources allouées au financement des actes de biologie médicale implique en premier lieu une maîtrise des volumes, dont la mise en œuvre devra s'appuyer sur une exigence de pertinence médicale afin de garantir une continuité d'accès à des soins de qualité.

Les actions de maîtrise médicalisée pourront s'appuyer, le cas échéant, sur des mesures de révision de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), notamment par la radiation d'actes obsolètes, la limitation de possibilité de cumul d'actes redondants mais également sur la réalisation d'actes prescrits de façon conditionnelle dans le cadre d'un bilan d'une pathologie. L'Assurance maladie s'engage à la mise en œuvre de ces dispositions d'actions d'accompagnement notamment par des actions auprès des prescripteurs et de contrôles.

Les parties conviennent de programmer les montants suivants d'économies au titre de la maîtrise des volumes avec une augmentation par étape des objectifs de la maîtrise médicalisée de la dépense de biologie avec un montant de 20 M€ pour 2024, et une progression de 10 M€ par an à la condition que l'objectif de l'année n-1 ait été effectivement atteint. En cas de non atteinte de l'objectif pour l'année N-1, l'objectif est maintenu pour l'année N au même montant que celui de l'année N-1 (ces montants seront notés MMN dans les formules qui suivent).

Les parties conviennent qu'en cas de non atteinte des objectifs de maîtrise médicalisée fixés aux biologistes médicaux, 70 % de l'écart à l'objectif fait l'objet d'une régulation à partir d'un ajustement des cotations ou des tarifs indépendamment du respect de l'enveloppe des dépenses définie à l'article 1.

Les parties conviennent de créer une commission de gestion du risque qui associera :

- le collège de médecine générale (1 représentant) ;
- un représentant d'une spécialité en fonction des sujets qui sont analysés désigné par la Fédération des Spécialités Médicales (1 représentant) ;
- la Haute autorité de santé (1 représentant) ;
- les syndicats signataires du présent protocole (2 représentants par syndicat) ;
- la Caisse nationale d'assurance maladie (5 représentants) ;
- La Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (1 représentant).

La commission peut faire des propositions sur de nouvelles actions de maîtrise médicalisée relatives aux dépenses de biologie qui pourraient être menées et sur de nouvelles thématiques expertiser. La commission se réunira deux fois par an et se réunira pour la première fois en janvier 2024.

Commission gestion du risque

- Représentants Biomed : Pierre-Adrien et Stéphanie
- Sujets en cours ou traités :
 - Hormones thyroïdiennes
 - VS +++
 - Rapport PSA / PSA libre
 - Vitamine D
 - Groupes sanguins
 - ECBU ...

- Recos HAS décembre 2022 : prescription TSH avec T4 +/- T3 en cascade
- Lettre infos prescripteurs
- **Changement de NABM applicable au 7/5/24 → cf mail sur premium@lesbiomed.fr le 3/5/24**

«

	<p>Dysthyroïdies, dosages thyroïdiens : Les actes ci-dessous doivent être réalisés en application des recommandations de bonne pratique intitulées « Prise en charge des hyperthyroïdies en population générale » et « Prise en charge des hypothyroïdies chez l'adulte », du 15 décembre 2022 et de l'avis du 17 mai 2023 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la modification des conditions d'inscription sur la liste des actes et prestations relatifs à l'exploration biologique des dysthyroïdies de l'adulte</p>	
--	---	--

» ;

2° Les actes 1206, 1210, 1483, 1485 et 1486 sont radiés.

3° Les libellés des actes 1207, 1208, 1209, 1211, 1212, 1484, 1487 et 1488 sont modifiés ainsi qu'il suit :

«

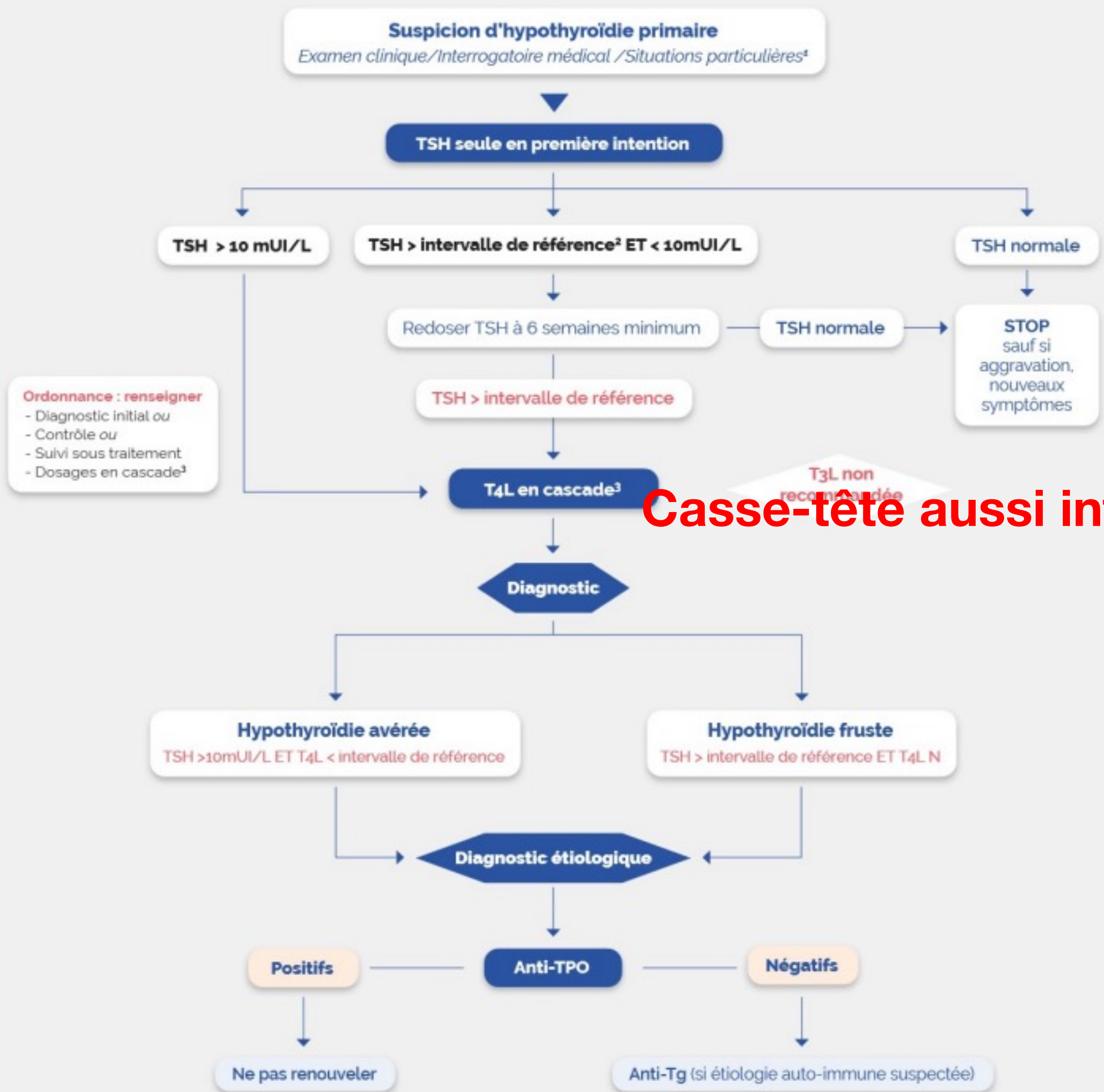
1207	<p>THYROXINE LIBRE (T4 L OU FT4) (SANG) Le dosage de la THYROXINE LIBRE (T4 LIBRE OU FT4) (SANG) est pris en charge dans les conditions définies par la HAS : - pour le suivi initial des patients traités par antithyroïdiens de synthèse (traitement mentionné sur la prescription) la fréquence minimale entre deux dosages pour le suivi du traitement est de 3 semaines - en cas de discordance clinico-biologique pour rechercher une mauvaise observance au traitement par lévothyroxine ou une malabsorption En dehors de ce contexte, le dosage de la T4L n'est pas recommandé pour le suivi d'une hypothyroïdie.</p>	B27
------	---	-----

Compliqué...

Un vrai casse-tête pour nos secrétaires !

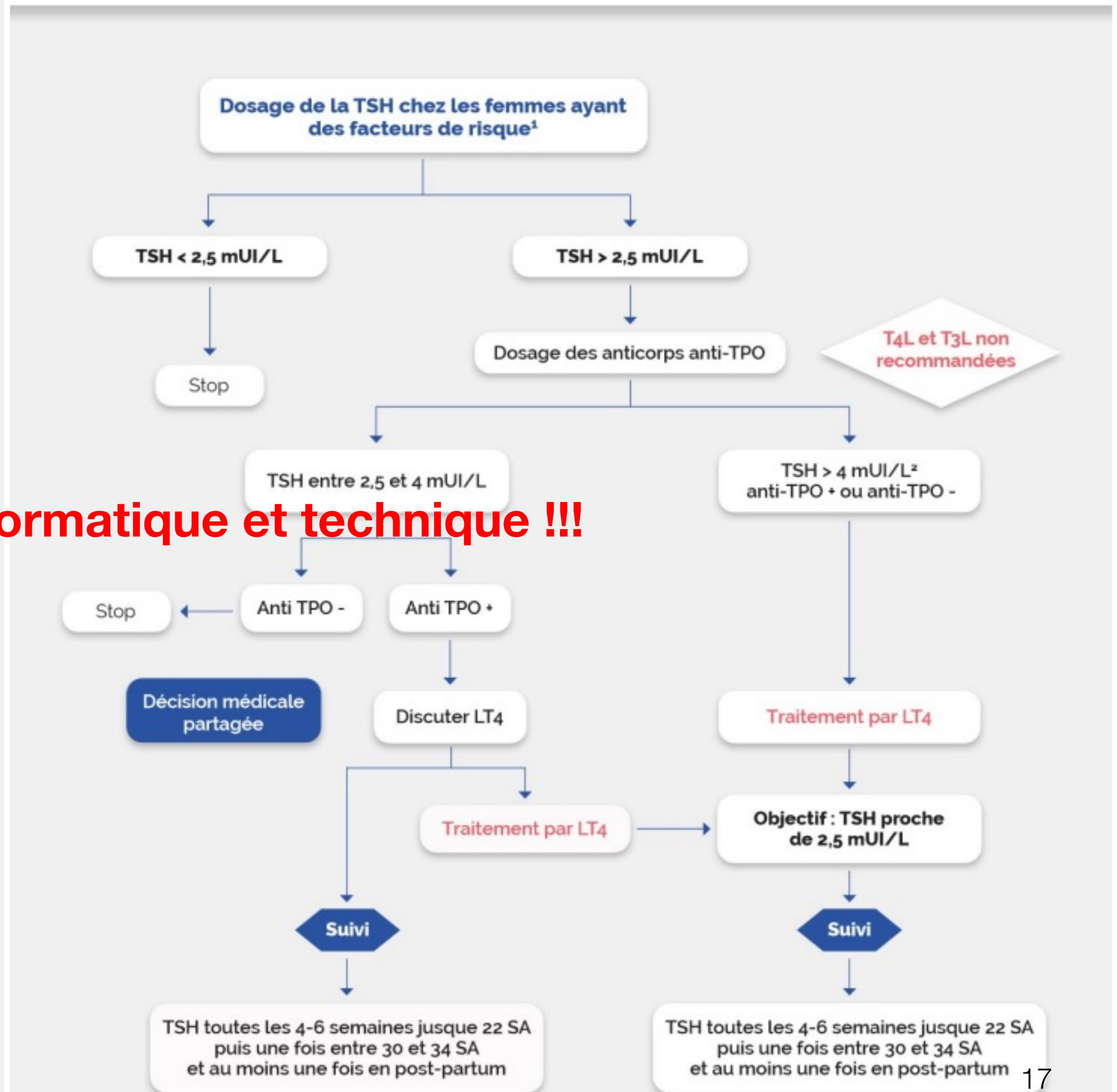
1208	<p>T.S.H. (SANG) T.S.H. Examen de diagnostic d'une dysthyroïdie de première intention ou examen de suivi thérapeutique ou d'exploration fonctionnelle. Le dosage de la T.S.H. est pris en charge pour le diagnostic et la surveillance d'une hyperthyroïdie, d'une hypothyroïdie ou d'une iatrogénie induite par certains médicaments (amiodarone, lithium, ...) ou pour certaines femmes enceintes ou ayant un désir de grossesse, dans les conditions définies par la HAS. Il est à réaliser seul en première intention, qu'il s'agisse d'un prélèvement de diagnostic initial, ou d'un prélèvement de contrôle réalisé à au moins six semaines d'intervalle pour confirmer une concentration de TSH anormale obtenue sur le prélèvement initial (i.e en dehors de l'intervalle de référence du laboratoire). Il peut être suivi, uniquement en cascade, de dosages de T4L +/- T3L en fonction de son résultat (voir les indications des dosages (associés ou « en cascade ») de TSH + T4L et TSH + T4L + T3L, actes 1211 et 1212.</p>	B20
1209	<p>T3 LIBRE + T4 LIBRE (SANG) Le dosage T3 LIBRE + T4 LIBRE (SANG) est pris en charge dans les conditions définies par la HAS - pour le suivi initial des patients traités par antithyroïdiens de synthèse (traitement mentionné sur la prescription) avec une T4L et une T3L anormales à l'initiation du traitement, et ce jusqu'à normalisation de la T4L et de la T3L. - cas particulier : pour le suivi des patients présentant une hypothyroïdie d'origine hypothalamo-hypophysaire (le dosage de TSH est non informatif pour ce suivi).</p>	B50
1211	<p>T.S.H. + T4 LIBRE (SANG) Le dosage de la T.S.H. + T4 LIBRE est pris en charge pour le diagnostic d'une hyperthyroïdie ou d'une hypothyroïdie. L'acte est réalisé le plus souvent en deuxième intention (dosage « en cascade ») suivant les recommandations HAS, ou d'emblée dans de plus rares indications justifiées et figurant sur la prescription (signes avérés d'hyperthyroïdie, suspicion d'hypothyroïdie ou d'hyperthyroïdie d'origine centrale ou de syndrome de résistance aux hormones thyroïdiennes, suspicion de déséquilibre thérapeutique des patients traités par lévothyroxine).</p>	B35
1212	<p>T.S.H. + T4 LIBRE + T3 LIBRE (SANG) Le dosage de la T.S.H. + T4 LIBRE + T3 LIBRE n'a lieu d'être réalisé qu'en cascade, aucune indication ne justifiant de réaliser ces dosages de façon associée d'emblée. Il n'est pris en charge que dans les conditions définies par la HAS, le plus souvent en 3ème intention : - pour le diagnostic d'une hyperthyroïdie à T3L (rare) en cas de TSH basse ou indétectable et de T4L dans l'intervalle de référence du laboratoire ; - pour la surveillance des patients ayant une hyperthyroïdie frustrée non traitée, en cas de TSH basse persistante et de T4L dans l'intervalle de référence du laboratoire ; - pour le suivi des patients traités par amiodarone (traitement mentionné sur la prescription) en cas de TSH basse ; - pour diagnostiquer un syndrome de basse T3 (T3L basse isolée) en cas de TSH et de T4L dans l'intervalle de référence : la suspicion de syndrome de basse T3 doit alors explicitement être notée sur la prescription.</p>	B50
1484	<p>THYROÏDE : AUTOAC ANTITHYROGLOBULINE Le dosage des autoanticorps antithyroglobuline est indiqué dans les conditions définies par la HAS. La recherche d'autoanticorps antithyroglobuline ne doit pas être réalisée de façon systématique mais en cas de recherche d'une auto-immunité thyroïdienne après le diagnostic initial d'une hypothyroïdie malgré l'absence d'autoanticorps antithyroperoxydase, ou pour valider un dosage de thyroglobuline circulante chez un sujet atteint de carcinome thyroïdien ou en cas de suspicion de thyrotoxicose factice.</p>	B55
1487	<p>THYROÏDE : AUTOAC ANTITHYROPEROXYDASE Le dosage des autoanticorps antithyroperoxydase est indiqué dans les conditions définies par la HAS dans son avis du 17 mai 2023, essentiellement pour le diagnostic d'une hypothyroïdie en 3ème intention (c'est-à-dire après dosage de TSH et de T4L) et pour la prise en charge de certaines femmes enceintes ou ayant un désir de grossesse En cas de positivité, cet examen n'est pas à répéter. 1 seul acte par patient</p>	B60
1488	<p>THYROÏDE : AUTOAC ANTIRECEPTEURS DE TSH Le dosage des autoanticorps antirécepteurs de TSH est indiqué dans les conditions définies par la HAS : - confirmation du diagnostic de la maladie de Basedow hors tableau clinique typique et/ou choix du traitement initial de cette maladie (facteur prédictif de rémission) ; - chez des patients atteints de maladie de Basedow traités par antithyroïdiens de synthèse, avant décision d'arrêt du traitement (qu'il s'agisse d'un traitement initial, prolongé, ou d'une réintroduction de traitement en cas de récurrence). Le dosage n'est pas à répéter en cours d'un traitement.</p>	B75

Explorations biologiques de l'hypothyroïdie primaire chez l'adulte de moins de 65 ans

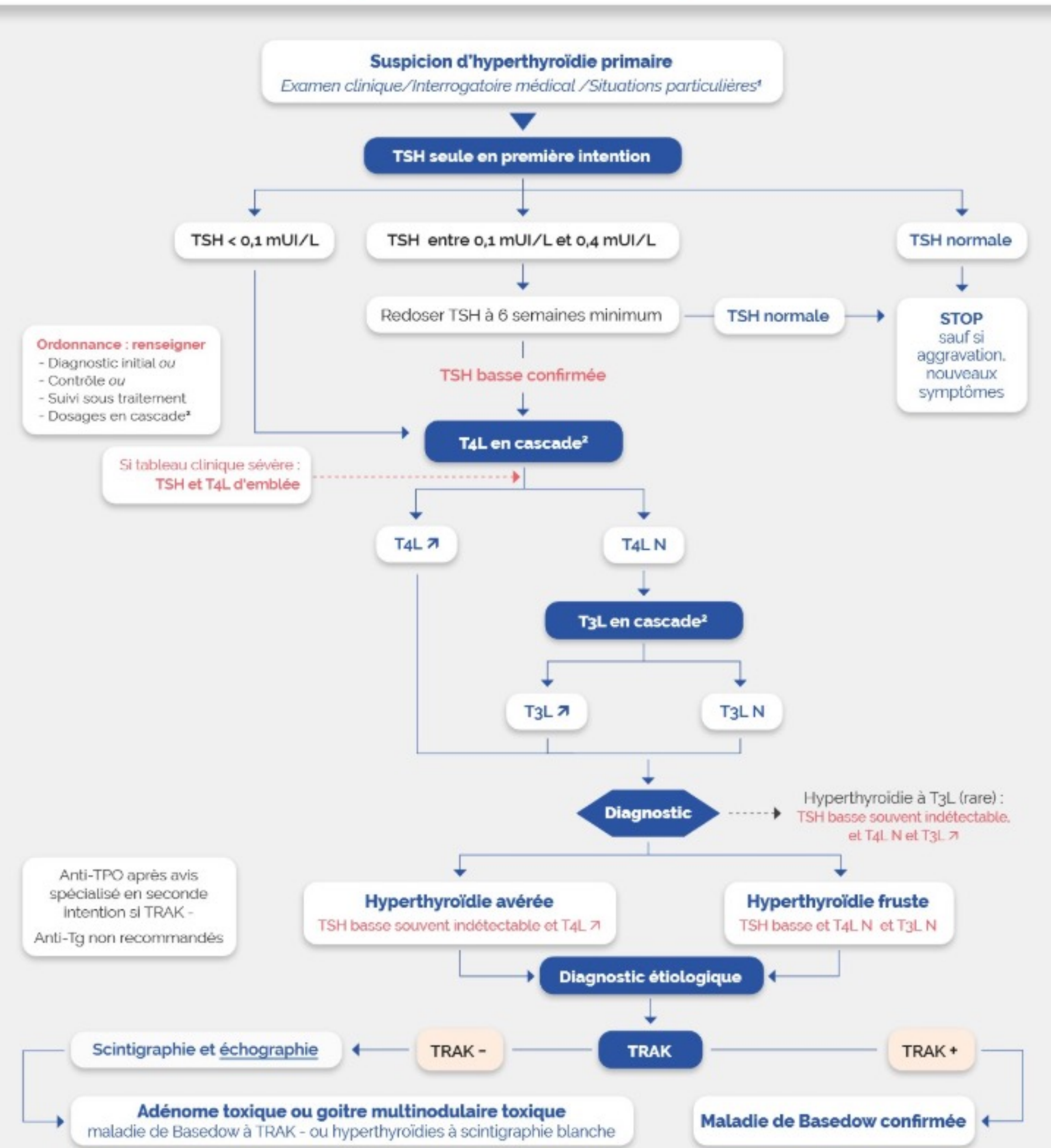


Casse-tête aussi informatique et technique !!!

Explorations biologiques et stratégie de prise en charge thérapeutique de la femme enceinte à risque d'hypothyroïdie



Explorations biologiques de l'hyperthyroïdie primaire chez l'adulte de moins de 65 ans



Gestion du risque : Vitamine D

- NABM changée en 2014
- Actions de sensibilisation initiée auprès des prescripteurs cette année-là → baisse des prescriptions
- Explosion suite au COVID...
- Lettre de rappel aux prescripteurs en mars 2024 sur indications remboursées
- Suivi des volumes dans les mois à venir...

- Arrêté 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation examens IH
- 1 seule détermination hors « contexte transfusionnel avéré »
- Flou sur définition précise de ce contexte...
- Projet modification NABM en incluant référence à arrêté de 2018 dans l'intitulé

- VS :
 - volonté de dérembourser depuis 2014 (au moins !!)...
 - Nécessitait limitation prescription à certaines spés médecins → possible depuis peu (cf. calprotectine)
- PSA/PSA libre : réflexion sur prescription en cascade selon résultat PSA total
- ECBU : revoir stratégie diagnostique car possibilités bandelettes en officine

Gestion du risque : conclusion

- Enjeu surtout économique
- Incitations à ce que ça marche pour l'enveloppe de routine +++
- Mesures informatives insuffisantes → coercition via changements NABM

Il n y a pas que l'enveloppe de routine !

- Enveloppe de routine : 3,5 Milliards
- Enveloppe « COVID » : activité en forte baisse
- Enveloppe « maîtrise médicalisée » : 60 M à récupérer sur juste prescription
- Enveloppe Innovation : 150 M sur 3 ans
- Enveloppe Santé publique : 1/3 env routine bios + 2/3 CNAM

Il n y a pas que l'enveloppe de routine !

- Enveloppe de routine : 3,5 Milliards
- Enveloppe « COVID » : activité en forte baisse
- Enveloppe « maîtrise médicalisée » : 60 M à récupérer sur juste prescription
- **Enveloppe Innovation : 150 M sur 3 ans**
- **Enveloppe Santé publique : 1/3 env routine bios + 2/3 CNAM**

Il n y a pas que l'enveloppe de routine !

- Enveloppe de routine : 3,5 Milliards
- Enveloppe « COVID » : activité en forte baisse
- Enveloppe « maîtrise médicalisée » : 60 M à récupérer sur juste prescription
- **Enveloppe Innovation : 150 M sur 3 ans**
- Enveloppe Santé publique : 1/3 env routine bios + 2/3 CNAM

Nouvelle définition des actes innovants

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

« *Prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie*

« *Sous-section 1*

« *Conditions d'éligibilité relatives à la prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie*

« *Art. R. 162-122.* – Sont éligibles, pour des indications pour lesquelles ils n'ont jamais fait l'objet de prise en charge ou de remboursement par l'assurance maladie en application du I de l'article L. 162-1-7, à l'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-24 :

« 1° Les actes de biologie ou d'anatomopathologie répondant à l'ensemble des conditions suivantes :

« *a)* Ils présentent un caractère de nouveauté ne se limitant pas à une évolution technique des technologies de santé utilisées dans les indications considérées ;

« *b)* Ils se situent en phase précoce de diffusion sur le territoire national et n'ont pas fait l'objet, dans les indications considérées, d'avis de la Haute Autorité de santé retenant un service attendu suffisant compte tenu des données cliniques ou médico-économiques disponibles ;

A compter du 1^{er} janvier 2025 et sauf en cas d'avis favorable de la Haute Autorité de santé sur une demande de prise en charge ou de remboursement par l'assurance maladie en application du I de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, la valorisation unitaire maximale applicable pour la prise en charge des actes inscrits en application des dispositions de l'alinéa précédent se voit appliquer, par rapport à l'année précédente, un abattement égal à 20 % de la valorisation fixée pour l'année 2024.

ACTES INNOVANTS : Calprotectine fécale

1684	<p>Calprotectine fécale</p> <p>La mesure de la calprotectine fécale est réalisée chez des malades enfants et adultes connus pour avoir un diagnostic de maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) en l'absence de rectorragies ou d'élévation de la C-réactive protéine (CRP) sanguine, dans la limite de deux dosages par an. Le rendu du résultat est exprimé en $\mu\text{g/g}$.</p> <p>Les résultats sont interprétés en fonction de la situation clinique (suivi conventionnel des MICI ou dépistage de la récurrence postopératoire de la maladie de Crohn), des signes cliniques du patient, du type de MICI (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique).</p> <p>Le dosage est prescrit par un hépato-gastroentérologue ou un pédiatre.</p>	B130
------	--	------

ACTES INNOVANTS : Mycoplasma genitalium

5304	<p>Recherche par amplification génique multiplex de C. trachomatis, N. gonorrhoeae et M. genitalium exclusivement :</p> <ul style="list-style-type: none">– chez un patient ayant des symptômes d'urétrite ou une patiente ayant une cervicite aiguë– chez les partenaires actuels de patients infectés par M. genitalium <p>Chez l'homme, sur un prélèvement urétral ou mieux un premier jet d'urine Chez la femme, sur un prélèvement vaginal ou endocervical N.B. : il ne convient pas de rechercher ce mycoplasme en dehors de ces indications, en particulier à des fins de dépistage d'infections sexuellement transmissibles chez un sujet asymptomatique : en cas d'utilisation d'un outil technique recherchant simultanément plusieurs microorganismes, de type PCR multiplexe, le biologiste ne doit pas rendre le résultat concernant M. genitalium. Cet acte n'est pas cumulable avec l'acte 5301 et 5305.</p>	B85
5305	<p>Recherche par amplification génique simplex de M. genitalium :</p> <ul style="list-style-type: none">– chez des patients ayant des symptômes d'urétrites ou de cervicites récurrents ou persistants en particulier lorsque M. genitalium n'a pas été recherché auparavant– pour le contrôle microbiologique post traitement de l'infection à M. genitalium à réaliser au-delà de trois semaines après la fin du traitement. <p>Chez l'homme, sur un prélèvement urétral ou mieux un premier jet d'urine Chez la femme, sur un prélèvement vaginal ou endocervical Cet acte n'est pas cumulable avec l'acte 5301 et 5304.</p>	B60
5306	<p>Recherche par amplification génique de la résistance aux macrolides chez M. genitalium en cas de test de détection de M. genitalium positif.</p> <p>Test effectué sur l'échantillon positif à M. genitalium</p> <p>Les résultats des deux tests (détection et résistance) doivent être rendus simultanément. La technique employée doit être capable de détecter au minimum les mutations de résistance aux macrolides les plus fréquentes, c'est à dire localisées dans la région V du gène ribosomal de l'ARN 23S de M. genitalium, et en particulier les mutations A2058G et A2059G (numérotation de E. coli)</p>	B85



ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

RAPPORT
D'ÉVALUATION

Évaluation du test METAglut1™ dans le diagnostic de l'encéphalopathie par déficit en transporteur de glucose de type 1

1003	Diagnostic biologique d'une encéphalopathie par déficit en transporteur de glucose de type 1 Ce test est indiqué en cas de suspicion d'une encéphalopathie par déficit en transporteur de glucose de type 1, dans le respect des recommandations de la Haute Autorité de Santé. Il doit être prescrit par un neuropédiatre, un neurologue ou un généticien. 1 seul acte par patient	B1117
------	---	-------

Actes innovants : ADAMTS-13

Code NABM	Libellé
XX	<p>Mesure de l'activité d'ADAMTS-13</p> <p>Les mesures de l'activité d'ADAMTS-13 sont remboursées dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- confirmation ou exclusion du diagnostic de purpura thrombotique thrombocytopénique, ou syndrome (ou maladie) de Moschcowitz, chez un patient présentant un épisode aigu de microangiopathie thrombotique ;- suivi de la réponse au traitement et adaptation de celui-ci chez un patient traité pour un épisode aigu de purpura thrombotique thrombocytopénique ;
Code NABM	Libellé
XX	<p>Recherche et titrage des anticorps anti-ADAMTS-13</p> <p>Les recherches et titrages des anticorps anti-ADAMTS-13 sont remboursés dans l'indication suivante :</p> <ul style="list-style-type: none">- diagnostic d'un purpura thrombotique thrombocytopénique acquis auto-immun chez un patient présentant un déficit sévère en activité d'ADAMTS-13 (< 10 %) ou orientation vers un purpura thrombotique thrombocytopénique héréditaire.

Actes innovants : ADAMTS-13

Code NABM	Libellé
XX	<p>Recherche de mutations dans le gène codant ADAMTS-13 par séquençage</p> <p>Les recherches de mutations dans le gène codant ADAMTS-13 par séquençage sont remboursées dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- confirmation ou exclusion du diagnostic de purpura thrombotique thrombocytopénique héréditaire :- chez un patient suspect de purpura thrombotique thrombocytopénique héréditaire, devant un tableau clinique de microangiopathie thrombotique, associé à un déficit sévère en activité d'ADAMTS-13 en phase aiguë et persistant en rémission, en l'absence d'anticorps anti-ADAMTS-13 détectable ; la totalité du gène ADAMTS-13 étant séquencé (régions promotrices 5' et 3', exons et jonctions introniques),- chez les frères, soeurs et apparentés au 1er degré de ce patient (cas index) si une mutation a été mise en évidence chez celui-ci ; seules les variations de séquence génétique retrouvées chez le cas index étant recherchées.

**Vient d'être voté
le 15/4 => pas
encore de JO**

Actes innovants : tests compagnons

**Les libellés ont été travaillés avec des experts biologistes, anapath et la HAS
Proposition d'avoir des libellés et des tarifs identiques à la CCAM et à la NABM (les libellés de la CCAM seront harmonisés lors de la prochaine CHAP)**

Création de 3 actes

Avec une clause de revoyure : une baisse de tarif sera réalisée au-delà de 5 M€ de dépenses (montant remboursé cumulé) et au plus tard fin 2026 lors de la réintégration de ces actes dans l'enveloppe des actes courants (les tarifs seront baissés aussi à la CCAM)

Quel chapitre => créer un nouveau chapitre « génétique somatique »

Vient d'être voté
le 15/4 => pas
encore de JO

Actes innovants : tests compagnons



Code NABM	Libellé	cotation
4510	<p>Test de détection des mutations du gène EGFR dans les cancers bronchiques non à petites cellules pour thérapie ciblée [Test compagnon] La recherche de mutations activatrices du domaine tyrosine kinase du récepteur à l'EGF (EGFR) doit être réalisée, dans les indications des thérapies ciblées remboursées au titre de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale et préalablement définies par la Haute Autorité de santé. <i>Environnement: conformément aux conditions de réalisation listées par la Haute Autorité de santé dans son rapport d'évaluation des technologies de santé du 9 septembre 2021</i> <i>Facturation:</i> - seuls les tests identifiant le biomarqueur désigné dans l'autorisation de mise sur le marché de la thérapie ciblée peuvent être facturés; -la détection de la mutation ne doit pas être cumulée avec la facturation d'un panel <i>Par test compagnon on entend: test prédictif permettant de sélectionner, en fonction de leur statut pour un marqueur prédictif identifié par ce test, uniquement les patients chez lesquels le traitement est susceptible : (i) d'apporter un bénéfice parmi ceux diagnostiqués pour une maladie donnée ou (ii) d'induire des effets indésirables nécessitant de ne pas recourir au traitement ou d'adapter sa posologie. Le test est considéré comme "compagnon" d'utilisation du traitement.</i></p>	950 B
4511	<p>Test de détection des mutations des gènes KRAS et NRAS dans les cancers colorectaux pour thérapie ciblée [Test compagnon] Le statut mutationnel des gènes KRAS et NRAS (exons 2 à 4) doit être déterminé, dans les indications des thérapies ciblées remboursées au titre de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale et préalablement définies par la Haute Autorité de santé. <i>Environnement: conformément aux conditions de réalisation listées par la Haute Autorité de santé dans son rapport d'évaluation des technologies de santé du 9 septembre 2021</i> <i>Facturation:</i> - seuls les tests identifiant le biomarqueur désigné dans l'autorisation de mise sur le marché de la thérapie ciblée peuvent être facturés; -la détection de la mutation ne doit pas être cumulée avec la facturation d'un panel <i>Par test compagnon on entend: test prédictif permettant de sélectionner, en fonction de leur statut pour un marqueur prédictif identifié par ce test, uniquement les patients chez lesquels le traitement est susceptible : (i) d'apporter un bénéfice parmi ceux diagnostiqués pour une maladie donnée ou (ii) d'induire des effets indésirables nécessitant de ne pas recourir au traitement ou d'adapter sa posologie. Le test est considéré comme "compagnon" d'utilisation du traitement.</i></p>	1475 B

Vient d'être voté
le 15/4 => pas
encore de JO

Actes innovants : tests compagnons

Code NABM	Libellé	cotation
4512	<p>Test de détection des mutations du gène BRAF dans les mélanomes, les cancers colorectaux et les cancers bronchiques non à petites cellules pour thérapie ciblée [Test compagnon]</p> <p>Le statut mutationnel du gène BRAF (codon V600) doit être déterminé, dans les indications des thérapies ciblées remboursées au titre de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale et préalablement définies par la Haute Autorité de santé.</p> <p><i>Environnement: conformément aux conditions de réalisation listées par la Haute autorité de santé dans son rapport d'évaluation des technologies de santé du 9 septembre 2021</i></p> <p><i>Facturation:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- seuls les tests identifiant le biomarqueur désigné dans l'autorisation de mise sur le marché de la thérapie ciblée peuvent être facturés;- la détection de la mutation ne doit pas être cumulée avec la facturation d'un panel <p><i>Par test compagnon on entend: test prédictif permettant de sélectionner, en fonction de leur statut pour un marqueur prédictif identifié par ce test, uniquement les patients chez lesquels le traitement est susceptible : (i) d'apporter un bénéfice parmi ceux diagnostiqués pour une maladie donnée ou (ii) d'induire des effets indésirables nécessitant de ne pas recourir au traitement ou d'adapter sa posologie. Le test est considéré comme "compagnon" d'utilisation du traitement.</i></p>	813 B

Coming soon...

- Panels multiplexes méningites
- Panels multiplexes infections digestives (bact/viro/parasito)
- Triplexes respiratoires
- PCR paludisme
- ACPA : Analyses chromosomiques sur puces à ADN en contexte post-natal
- Tests Séquençage haut débit ciblé d'un panel de gènes dans le diagnostic des aminoacidopathies
- « Séquençage haut débit ciblé d'un panel de gènes dans le diagnostic des cardiomyopathies héréditaires »
- Détection de mutations par expansion de nucléotides

Il n y a pas que l'enveloppe de routine !

- Enveloppe de routine : 3,5 Milliards
- Enveloppe « COVID » : activité en forte baisse
- Enveloppe « maîtrise médicalisée » : 60 M à récupérer sur juste prescription
- **Enveloppe Innovation : 150 M sur 3 ans**
- Close Santé publique : 1/3 env routine bios + 2/3 CNAM

Il n y a pas que l'enveloppe de routine !

- Enveloppe de routine : 3,5 Milliards
- Enveloppe « COVID » : activité en forte baisse
- Enveloppe « maîtrise médicalisée » : 60 M à récupérer sur juste prescription
- Enveloppe Innovation : 150 M sur 3 ans
- **Enveloppe Santé publique : 1/3 env routine bios + 2/3 CNAM**

Création de forfaits spécifiques

- Forfaits spécifiques Covid : actes 9058, 9059, 5271, 4274, 4719, 4720, 4721, 4722

=> 9011 Forfait de prise en charge pré-analytique du patient en cas de dépistage COVID – B17

- Forfaits spécifiques dépistage organisé HPV : actes 0027, 0028, 4509, 0031, 0032, 0033, 0035

=> 9010 Forfait de prise en charge pré-analytique du patient en cas de dépistage HPV – B17

Nouvelles Missions : VIH sans ordo

Duplication des libellés

Code NABM	Libellé	cotation
<p>388 bis = 393</p>	<p style="text-align: center;">INFECTION A VIH 1 ET 2 : SD DE DEPISTAGE</p> <p>Selon les dispositions de l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence, dont notamment :</p> <p>Art. 1er. - Pour le diagnostic biologique du virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), tout laboratoire de biologie médicale public ou privé effectuant des examens de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-1 du code de la santé publique analyse isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen d'un réactif, revêtu du marquage CE, utilisant une technique ELISA à lecture objective de détection combinée des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 du VIH 1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre.</p> <p>En cas de résultat positif, une analyse de confirmation par western blot ou immunoblot est réalisée à l'initiative du biologiste médical sur le même échantillon sanguin et permet de différencier une infection à VIH 1 ou à VIH 2.</p> <p>Si le résultat de l'analyse de confirmation est négatif ou douteux, le biologiste médical effectue à son initiative sur le même échantillon sanguin une détection de l'antigène p24 du VIH 1 (acte 0392), confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité. Lorsqu'il en a la possibilité, le biologiste médical peut réaliser à la place de cette détection une recherche d'ARN viral plasmatique du VIH 1 (acte 4122).</p> <p>Art. 4. - I. – Sans préjudice des dispositions de l'article 1er et jusqu'au 8 octobre 2010 inclus, un laboratoire de biologie médicale public ou privé est autorisé à réaliser le dépistage des anticorps anti-VIH 1 et 2, en analysant isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen de deux réactifs mixtes (VIH 1 et 2) différents, revêtus du marquage CE, dont au moins un réactif utilisant une technique ELISA mixte.</p>	<p style="text-align: center;">B42</p>

Nouvelles Missions : VIH sans ordo

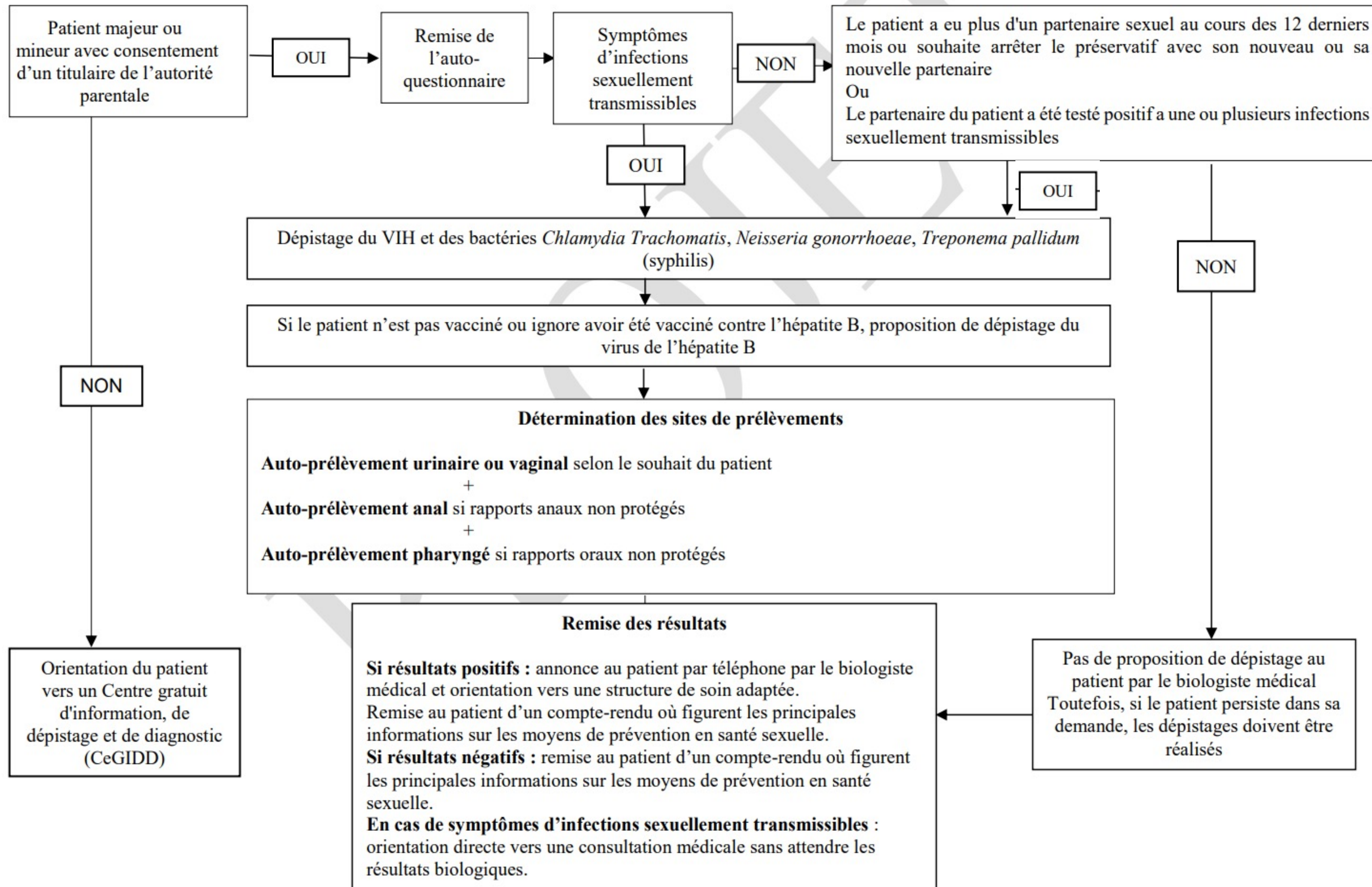
Duplication des libellés

Code NABM	Libellé	cotation
389 bis = 394	<p style="text-align: center;">INFECTION A VIH 1 ET 2 : SD DE CONFIRMATION 1 REACTION</p> <p>INFECTION A VIH 1 et 2 : Analyse de confirmation du sérodiagnostic de dépistage par technique d'immuno-transfert : 0389 Une réaction Les cotations 0389 et 0390 ne sont pas cumulables. Lorsque le résultat de l'analyse de confirmation est positif, un nouveau test de dépistage (0388) est réalisé à l'initiative du biologiste sur un second prélèvement différent de celui qui a servi au premier sérodiagnostic de dépistage. Le résultat positif du sérodiagnostic de dépistage réalisé sur le second prélèvement permet alors de valider la présence des anticorps anti-VIH 1 et 2.</p>	B150
390 bis = 395	<p style="text-align: center;">INFECTION A VIH 1 ET 2 : SD DE CONFIRMATION 2 REACTIONS OU PLUS</p> <p>INFECTION A VIH 1 et 2 : 0390 Deux réactions ou plus (VIH 1, VIH 2) Les cotations 0389 et 0390 ne sont pas cumulables. Lorsque le résultat de l'analyse de confirmation est positif, un nouveau test de dépistage (0388) est réalisé à l'initiative du biologiste sur un second prélèvement différent de celui qui a servi au premier sérodiagnostic de dépistage. Le résultat positif du sérodiagnostic de dépistage réalisé sur le second prélèvement permet alors de valider la présence des anticorps anti-VIH 1 et 2.</p> <p>Les cotations 0384 et 0395 ne sont pas cumulables</p>	B220
	Les cotations 0389 et 0394 ne sont pas cumulables et les cotations 0394 et 0395 ne sont pas cumulables	
392 bis = 396	<p style="text-align: center;">INFECTION A VIH 1 ET 2 : ANTIGENE P24 DU VIH 1 : RECHERCHE ET TITRAGE</p> <p>INFECTION A VIH 1 et 2 : 0392 Recherche et titrage de l'antigène p24 du VIH 1 La cotation de l'acte 0392 comprend la réaction de neutralisation en cas de positivité. Le seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 est de deux unités internationales par millilitre.</p> <p>Les cotations 392 et 396 ne sont pas cumulables</p>	B55

Nouvelles Missions : IST sans ordo

ANNEXE II

ALGORITHME DECISIONNEL



Age : 16-25 : 100%
>25 : 60-40 ?

Nouvelles Missions : Vaccination au labo

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

RECOMMANDATION

VACCINALE

Elargissement des compétences en matière de vaccination des infirmiers, des pharmaciens et des sages-femmes

Validé par le Collège le 27 janvier 2022

Mis à jour en févr. 2022

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-736 du 8 août 2023 relatif aux compétences vaccinales des infirmiers, des pharmaciens d'officine, des infirmiers et des pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur, **des professionnels de santé exerçant au sein des laboratoires de biologie médicale** et des étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques

NOR : SPRP2312582D

Nouvelles Missions : Vaccination au labo

4.2 Tableau des vaccinations recommandées chez les adultes – 2024 (en dehors des vaccinations réalisées en milieu professionnel)

Vaccins contre :		18-24 ans	25 ans	35 ans	45 ans	65 ans	> 65 ans
Recommandations générales	Covid-19					Vaccination recommandée chez l'adulte de 65 ans et plus. 1 dose annuelle à l'automne	
	Diphtérie (d), Tétanos (T), Poliomyélite (P)		Rappel dTcaP ¹ ou dTP si dernier rappel de dTcaP < 5 ans		Rappel	Rappel	Rappel à 75, 85 ans...
	Coqueluche acellulaire (ca)						
	Grippe					1 dose annuelle	
	Zona					A partir de 65 ans : vaccination préférentielle avec le vaccin Shingrix ; 2 doses espacées de 2 mois ² à défaut une dose du vaccin Zostavax entre 65 et 74 ans chez l'immunocompétent	
Rattrapage	Coqueluche acellulaire (ca)		1 dose dTcaP chez l'adulte jusqu'à 39 ans révolus, n'ayant pas reçu de rappel à 25 ans				
	Méningocoques ACWY (vaccin conjugué)	1 dose entre 15 et 24 ans					
	Papillomavirus humains (HPV) chez les jeunes femmes et les jeunes hommes	Schéma à 3 doses 0, 2, 6 mois (jeunes jusqu'à l'âge de 19 ans révolus)					
	Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R)	Atteindre 2 doses au total chez les personnes nées depuis 1980					
	Rubéole	1 dose de ROR chez les femmes non vaccinées en âge de procréer					

Nouvelles Missions : Vaccination au labo

Avenant conventionnel 5 janvier :

Article 2

Après le titre III de la convention, il est créé un titre III *bis* « Prévention » qui comporte un article 12 ainsi rédigé :

« Art. 12. – Vaccination.

« Afin d'améliorer la couverture vaccinale en France et de faciliter le parcours patient souhaitant se faire vacciner, le biologiste médical exerçant au sein d'un laboratoire de biologie peut, en application de l'article R. 6212-2 du code de la santé publique, vacciner sous certaines conditions au sein du laboratoire où il exerce.

« Mission

« Pour percevoir l'honoraire fixé par le présent avenant pour la vaccination, les éléments attestant avoir satisfait aux conditions prévues par les textes pris en application de l'article L. 6212-3 du code de la santé publique doivent être conservés et transmis aux organismes d'assurance maladie qui le demandent.

« Dans le cadre de cette mission, le biologiste médical doit notamment s'assurer de :

- « – l'identification des personnes éligibles à la vaccination ;
- « – la vérification de l'éligibilité du patient à la vaccination ;
- « – la vérification de l'absence de problème physique, psychique ou cognitif qui nécessiterait d'orienter le patient vers le médecin traitant ;
- « – l'explication aux patients des recommandations sur la vaccination ;
- « – l'information du patient sur les éventuels effets indésirables ;
- « – la vérification des contre-indications notamment par consultation de l'espace numérique en santé ou par interrogation du patient ;
- « – la mise en œuvre du protocole de vaccination tel que défini par les textes ;
- « – la gestion des éventuels signes évocateurs d'une réaction anaphylactique post-vaccinale ;
- « – l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux produits dans le cadre de la vaccination, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur ;
- « – la transcription de la vaccination dans les conditions prévues aux articles R. 6212-2 du code de la santé publique en y ajoutant les mentions relatives à la date d'administration du vaccin et à son numéro de lot ;
- « – l'inscription dans le carnet de vaccination de l'espace numérique en santé de la personne vaccinée du nom et du numéro de lot du vaccin administré ainsi que la date d'administration du vaccin ;
- « – sous réserve du consentement de la personne vaccinée, la transmission de l'information sur la réalisation de la vaccination au médecin traitant via la messagerie sécurisée de santé en l'absence de dossier médical partagé.

« Modalités de rémunération

« En application de l'article L. 6212-3 du code de la santé publique et du 6° de l'article L. 162-14 du code de sécurité sociale, l'honoraire de vaccination ne peut être facturé que pour les vaccins visés et dans les conditions fixées par l'article R. 6212-2 du code de la santé publique et l'arrêté du 8 août 2023.

« Vaccination contre la grippe

« Le biologiste médical exerçant au sein du laboratoire peut vacciner les personnes les plus exposées au virus de la grippe, telles que définies par les recommandations vaccinales en vigueur. L'honoraire est facturé, sur production du bon de prise en charge prévu à cet effet par l'assurance maladie et présentation du vaccin.

« L'honoraire de vaccination contre la grippe est fixé à 7,5 € TTC. Ce tarif est majoré d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'outre-mer.

« Vaccination à l'exception de la vaccination contre la grippe

« Le biologiste médical exerçant au sein du laboratoire peut vacciner après avoir renseigné un bon de prise en charge accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé qui vaut prescription pour les vaccins à prescription obligatoire si la personne ne dispose pas d'une prescription préalable établie par un autre professionnel de santé.

« Le tarif des honoraires liés à la vaccination est fixé comme suit :

- « – 7,5 € TTC lorsque la personne dispose d'une prescription préalable établie par un professionnel de santé autre que l'un de ceux exerçant au sein du laboratoire ;
- « – 9,6 € TTC lorsque la personne ne dispose pas d'une prescription préalable établie par un autre professionnel de santé.

« Ces tarifs sont majorés d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'outre-mer.

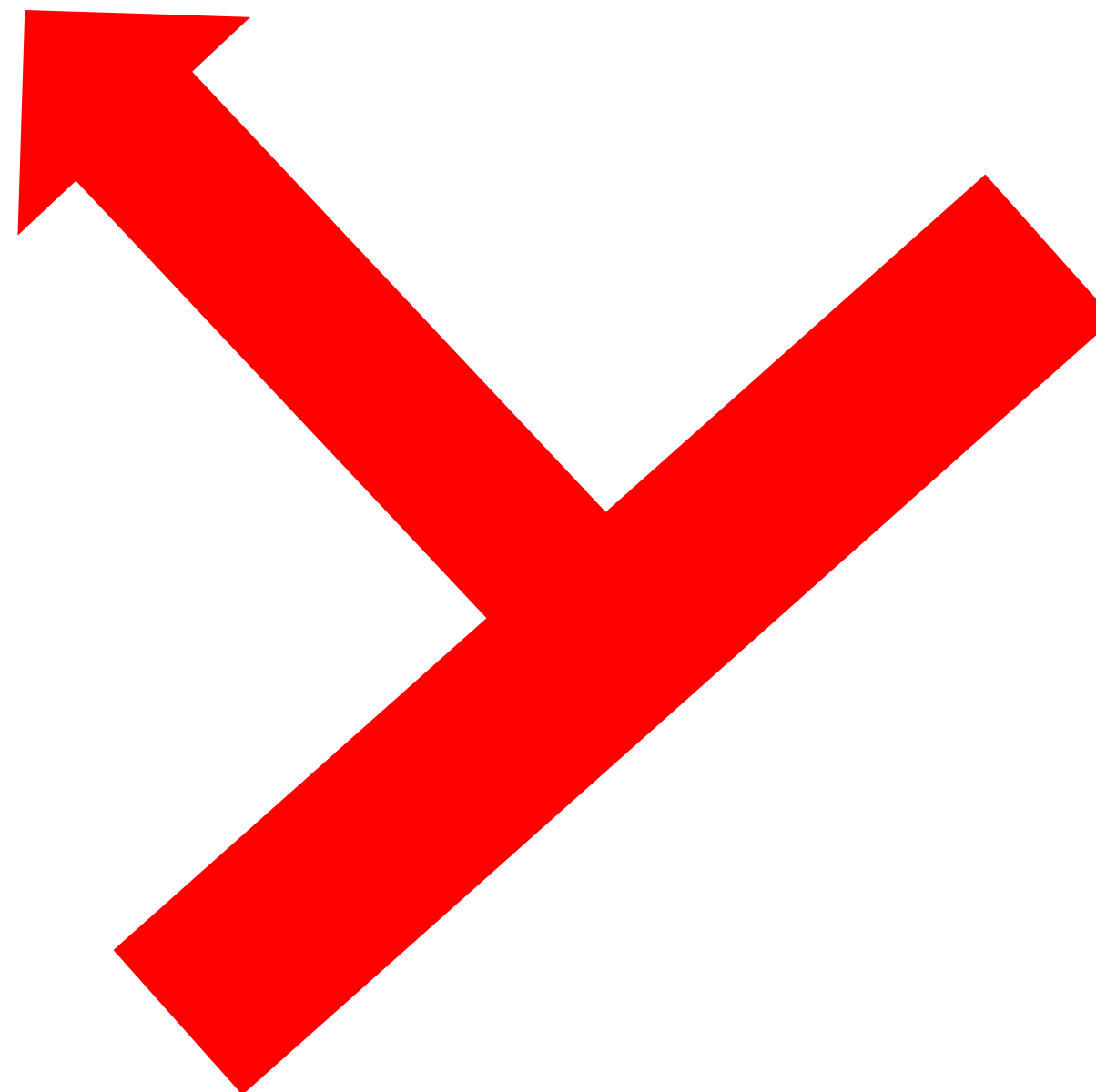


Attente des libellés NABM vaccination

Conclusion

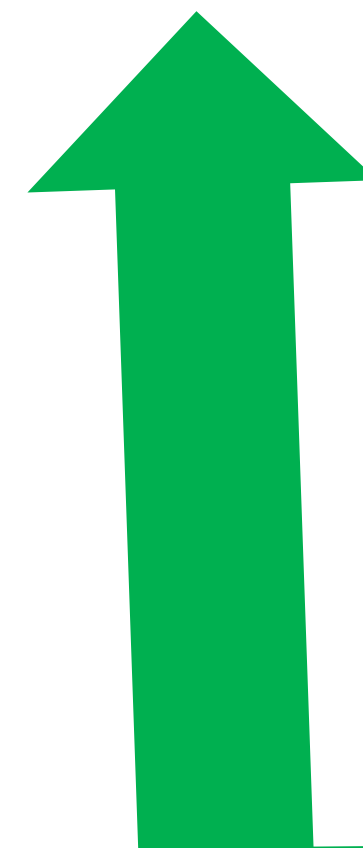
Innovation
Maîtrise médicalisée
Nouvelles missions :
vaccination, IST sans ordo,
VIH sans ordonnance

Enveloppe routine



Conclusion

Enveloppe routine



Innovation
Maîtrise médicalisée
Nouvelles missions :
vaccination, IST sans ordo,
VIH sans ordonnance

