

Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie médicale

Relevé de décisions de la Séance du 30/05/2024

Document de travail

Membres présents

Denis Marc - *Président*

Section professionnelle (8 voix)

Perotto Jean-François -Vice-président – *SLBC (T)*

Bouchet Thierry – *SLBC (T)*

Vieillefond Vincent - *SLBC (S)*

Galhaud Jean Philippe - *SLBC (S)*

Azoulay Jean-Claude – *SNMB (T)*

Hikmat Chahine – *SNMB (T)*

Sala Michel – *SNMB (S)*

Jacob Géraldine – *SDBIO (T)*

Flatin Eric – *SDBIO (S)*

Castillon-Rousseaux Candice – *SDBIO (S)*

Barrand Lionel - *Les BIOMED (T)*

Bihl Pierre-Adrien - *Les BIOMED (T)*

Haim-Boukobza Stéphanie - *Les BIOMED (S)*

Section sociale (8 voix)

Kelley Sophie - *CNAM*

Bourgue Chloé - *CNAM*

Mateus Cécilia - *CNAM*

Liverneaux Adeline - *CNAM*

Da Silva Raicha – *CNAM*

Schwager Manon - *CNAM*

Del Prete Marine– *MSA*

Naida Adame-CNAM (*excusée*). Délégation à SK [à vérifier]

Quorum : Ok

Parité OK

Membres sans voix délibérante

David Denis Jean - *HAS*

Messina Catherine – *DGS*

Experts invités

Malan Valérie

Vialard François

Rouleau Etienne

Point préliminaire

Un rappel des règles de la CHAB est réalisé par la CNAM :

- Envoi du RD de la CHAB précédente + ordre du jour + convocation 10j avant la CHAB
- Les éléments envoyés sont strictement confidentiels et ne doivent pas être diffusés

Les syndicats et la CNAM s'engagent à respecter au maximum ces délais.

1. Validation des RD de la séance du 28 mars 2024 et de la séance du 15 avril 2024

Des modifications sont apportées en séance au RD de la séance du 15 avril. Ce RD est validé.

Document confidentiel

Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie médicale

Relevé de décisions de la Séance du 30/05/2024

Document de travail

Le RD de la séance de mars n'est pas validé. Les syndicats indiquent qu'ils ont voté l'inscription des actes concernant la MRC uniquement s'ils sont intégrés à l'enveloppe Santé Publique. Ils sont invités à proposer les observations et modifications qu'ils souhaitent apporter.

2. Vote des actes : ADAMTS-13

Il s'agit de la seconde présentation des libellés de l'ADAMTS 13 en lien avec la publication de l'avis n°2022.0062/AC/SEAP du 17 novembre 2022 du collège de la HAS relatif à des modifications de la LAP mentionnée à l'article L. 162-1-7 du CSS, concernant l'exploration d'ADAMTS-13 dans le cadre du purpura thrombotique thrombocytopénique.

Les libellés et les cotations suivantes sont proposés au vote au chapitre 5 hématologie - sous chapitre 02 hémostasie et coagulation :

Code NABM	Libellé	cotation
	Mesure de l'activité d'ADAMTS 13 La mesure de l'activité d'ADAMTS-13 est remboursée dans le respect des recommandations de la Haute Autorité de Santé : <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 ;• évaluation du risque de rechute lors du suivi de patients en rémission.	250 B
	Recherche et titrage des anticorps anti-ADAMTS-13 La recherche et titrage des anticorps anti-ADAMTS-13 est remboursée dans le respect des recommandations de la Haute Autorité de Santé : 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.	250 B

L'inscription de ces 2 actes est votée à l'unanimité.

Les membres de la section professionnelle souhaitent réaliser un suivi de ces actes afin de s'assurer de l'adéquation entre les tarifs proposés et les coûts réels de réalisation (réactifs...), afin le cas échéant d'en ajuster les tarifs.

Les syndicats souhaitent mettre à l'ordre du jour d'une prochaine CHAB le troisième acte concernant l'ADAMTS 13, à ce jour seuls 2 actes sur les 3 de l'avis de la HAS sont votés.

3. Première présentation : les tests compagnons

Deux tests compagnons sont présentés : RET et HRD.

a. Le gène RET

Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie médicale

Relevé de décisions de la Séance du 30/05/2024

Document de travail

Concernant le gène RET, le Pr Denis a présenté ce test et les conditions de réalisations associées. Une première proposition de libellé est réalisée par la CNAM :

Code NABM	Libellé	cotation
	<p>Test de détection de l'altération du gène RET dans le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) et le cancer médullaire de la thyroïde pour thérapie ciblée [Test compagnon]</p> <p>La détection de l'altération du gène RET pour thérapie ciblée 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.</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 l'altération du gène RET 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>	xx B

Il est proposé d'inscrire 2 actes en fonction de l'indication car la technique mise en place n'est pas la même. En effet, dans la prise en charge du CBNPC, un réarrangement du gène RET est recherché, alors que dans le cadre du cancer médullaire de la thyroïde, il s'agit de recherche de mutations. La CNAM proposera donc pour la prochaine séance 2 libellés, un pour le CBNPC et un pour le cancer médullaire de la thyroïde.

b. Le statut HRD

Le Pr Etienne Rouleau a présenté ce test et les conditions de réalisation associées.

Une première proposition de libellé est réalisée par la CNAM :

Code NABM	Libellé	cotation
	<p>Test de détermination du statut de déficience de la voie de recombinaison homologue (HRD) dans le cancer des ovaires pour thérapie ciblée [Test compagnon]</p> <p>La détermination du statut de déficience de la voie de recombinaison homologue (HRD) 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.</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</i></p>	xx B

Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie médicale

Relevé de décisions de la Séance du 30/05/2024

Document de travail

septembre 2021

Facturation:

- seuls les tests identifiant le biomarqueur désigné dans l'autorisation de mise sur le marché de la thérapie ciblée peuvent être facturés;

- la détermination du statut HRD ne doit pas être cumulée avec la facturation d'un panel

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.

Le Pr Etienne Rouleau propose d'inscrire 2 actes :

- HRD avec BRCA1/2
- et HRD sans BRCA1/2

Les syndicats demandent à inscrire 2 actes différents :

- BRCA1/2
- GIS

La CNAM indique que le test compagnon BRCA1/2 a reçu un avis défavorable de la HAS.

La CNAM va échanger avec la HAS pour savoir si on peut créer un acte BRCA1/2 seul et le lier à la réalisation du GIS. **Une nouvelle proposition de libellé sera réalisée à la prochaine CHAB.**

4. Première présentation VIH

A la suite de la création des libellés VIH test la CNAM s'est rendue compte de la complexité des libellés actuels et propose une simplification des libellés :

Code NABM	Libellé	Nouveau libellé
-----------	---------	-----------------

Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie médicale

Relevé de décisions de la Séance du 30/05/2024

Document de travail

388	<p>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>INFECTION A VIH 1 ET 2 : SD DE DEPISTAGE</p> <p>Sérodiagnostic de dépistage</p> <p>le SD est réalisé conformément aux dispositions de l'art. 1^{er} 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.</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, 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</p>
-----	---	--

Les éléments en rouge sont rajoutés aux libellés afin de conserver le schéma de prise en charge du patient en cas de positivité du test dans la nomenclature.

Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie médicale

Relevé de décisions de la Séance du 30/05/2024

Document de travail

Les libellés sont reproduits à l'identique pour l'acte 393 qui est le doublon de l'acte 388 pour VIH sans ordo.

Il s'agit d'une première présentation de ces modifications mais les membres de la CHAB souhaitent voter immédiatement ces modifications.

Les modifications des libellés des actes 388 et 393 sont votées à l'unanimité.

5. Première présentation PSA : retour du GT biochimie

Le 23 avril s'est tenu un GT préparatoire à la CHAB concernant le PSA.

En effet, dans le cadre de la commission de GDR, les syndicats et la CNAM s'engagent dans des actions de maîtrise médicalisée et le PSA est un des sujets qui a été retenu.

Dans ce cadre il est prévu :

- L'envoi de courriers rappelant les conditions de réalisation de ces actes aux biologistes et aux prescripteurs
- La modification des libellés des actes du PSA

Le GT propose les modifications suivantes :

Code NABM	Libellés actuels	Proposition de modification des libellés VF
7318	Antigène prostatique spécifique (PSA) Cotation non cumulable avec celle de l'examen 7320.	Antigène prostatique spécifique (PSA) – PSA total <i>Le dosage du PSA total est pris en charge en première intention pour le dépistage ciblé et individuel du cancer de la prostate, ainsi que dans le suivi thérapeutique des cancers de la prostate.</i> La HAS rappelle <ul style="list-style-type: none">• qu'en l'état actuel des connaissances, les bénéfices d'un dépistage du cancer de la prostate par dosage du PSA ne sont pas établis et des effets délétères ont été clairement identifiés.• l'importance de l'information à apporter aux hommes envisageant la réalisation d'un dépistage individuel du cancer de la prostate et rappelle l'existence d'un guide d'information <i>Lien doc de mars 2016 élaboré par l'AM, le CMG et l'INCa, puis validé par la HAS</i> Cotation non cumulable avec celle de l'examen 7320.

Code NABM	Libellés actuels	Proposition de modification des libellés VF
-----------	------------------	---

Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie médicale

Relevé de décisions de la Séance du 30/05/2024

Document de travail

7320	Antigène prostatique spécifique libre (PSA libre) avec rapport PSA libre /PSA total Prise en charge sur prescription limitée au diagnostic différentiel entre une hypertrophie bénigne de la prostate et un cancer localisé. Cotation non cumulable avec celle de l'examen 7318.	Antigène prostatique spécifique libre (PSA libre) avec rapport PSA libre /PSA total Prise en charge sur prescription limitée au diagnostic différentiel entre une hypertrophie bénigne de la prostate et un cancer localisé. Cet acte n'est pris en charge par l'AM qu'en cas de dosage de PSA total anormalement élevé (> 4 ng/ml) <i>Lien vers le doc de mars 2016 élaboré par l'AM, le CMG et l'INCa, puis validé par la HAS</i> Cotation non cumulable avec celle de l'examen 7318
-------------	---	---

Il s'agit d'une première présentation de ces modifications mais les membres de la CHAB souhaitent voter immédiatement ces modifications.

Les modifications des libellés des actes 7318 et 7320 sont votées à l'unanimité.

6. Première présentation : ACPA en post natal

Le Pr Malan et le Pr Vialard présentent ce test et les conditions de réalisation associées.

Une première proposition de libellé est réalisée par la CNAM :

Ajout d'une introduction :

La HAS rappelle :

- Que les prescripteurs de l'ACPA, doivent travailler en étroite coordination avec les laboratoires réalisant l'ACPA ou qu'ils aient des compétences en génétique. Ils doivent se conformer aux recommandations de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle de l'ABM et de la HAS.
- Que l'ACPA étant un examen de génétique visant à étudier le génome d'un individu, elle doit être réalisée conformément à l'encadrement juridique prévu à cet effet (en particulier lois de bioéthique et leurs décrets d'application). Les laboratoires doivent ainsi être autorisés par l'Agence régionale de santé à réaliser ces actes, et les praticiens être agréés par l'Agence de la Biomédecine.
- Qu'il convient de renseigner dans le compte rendu : la technique d'ACPA utilisée, la limite de sensibilité de l'ACPA (seuil de détection fixé), le seuil de résolution. Il convient également de renseigner dans la prescription puis dans le compte-rendu, le contexte clinique, les examens (biologie, imagerie, génétique, cliniques et fonctionnels...) déjà réalisés et donc le positionnement de l'examen d'ACPA : examen de première intention, examen de seconde intention (notamment si caractérisation d'une anomalie mise en évidence par une autre technique). Il convient enfin de rapporter le consentement éclairé et l'arbre généalogique du patient (si réalisé).
- Qu'il est préconisé de centraliser les anomalies identifiées par ACPA dans les bases de données de références pour les rassembler et faciliter ainsi l'interprétation des CNVs. Tout variant identifié doit être confronté à ces bases de données et devra y être ajouté si sa pathogénicité est prouvée. Il est à noter que pour une réalisation d'ACPA, l'interprétation peut être suivie de réinterprétations en fonction de l'évolution de la connaissance de la signification des CNV (par exemple lorsqu'une nouvelle pathogénicité est établie avec l'enrichissement des bases de données).

Code NABM	Libellé	cotation
-----------	---------	----------

Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie médicale

Relevé de décisions de la Séance du 30/05/2024

Document de travail

Hybridation sur puce à ADN Les hybridations sur puce à ADN sont prises en charge dans les indications définies par la HAS dans son avis du Avis n°2023.0025/AC/SEAP du 13 juillet 2023 du collège de la HAS relatif à l'inscription sur la LAP mentionnée à l'article L. 162-1-7 du CSS, de la technique d'analyse chromosomique sur puce à ADN en contexte postnatal.	xx B
Réinterprétation d'un variant de signification incertain identifié par Hybridation sur puce à ADN La réinterprétation d'un variant de signification incertain identifié par Hybridation sur puce à ADN est prise en charge dans les indications définies par la HAS dans son avis du Avis n°2023.0025/AC/SEAP du 13 juillet 2023 du collège de la HAS relatif à l'inscription sur la LAP mentionnée à l'article L. 162-1-7 du CSS, de la technique d'analyse chromosomique sur puce à ADN en contexte postnatal. » Celle-ci devra être réalisée à la demande du prescripteur par le laboratoire ayant réalisée l'analyse initiale, le seul disposant des données biologiques.	xx B

Il s'agit d'une première présentation de ces libellés, la CNAM proposera une cotation lors de la prochaine CHAB.

7. Points divers

La CNAM a présenté le programme des prochaines réunions et a demandé aux syndicats une priorisation des différents sujets :

- Juin : commission GDR
- Juin /juillet : suivi du protocole
- Juillet : CHAB
- Septembre : CHAB
- Octobre : GT de microbiologie et GT d'hématologie ou de Biochimie
- Novembre : CHAB
- Décembre : commission de GDR
- Janvier : CHAB

Les syndicats ont validé la priorisation suivante concernant les différents sujets :

Sujets	avis HAS	priorisation
Test compagnons	oui	CHAB juill
Panels	bientôt	CHAB sept
HPV	oui	CHAB juill
Détection de mutations par expansion de nucléotides	oui	CHAB juill
Tests du compléments	oui	CHAB juill
Hématologie (hors groupes sanguins)		
Lpa		

Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie médicale

Relevé de décisions de la Séance du 30/05/2024

Document de travail

Chaines légères libres sériques		
Chirurgie bariatrique		
Microbiologie des selles	Bientôt	3
Acides biliaires		
Triplex	Bientôt	1
PCR paludisme		2

Les autres points divers sont abordés :

- TSH : conduite à tenir => La CNAM indique que ce sujet pourra être traité lors de la prochaine commission de GDR.
- Calprotectine : seuil CRP => La CNAM propose d'échanger avec les experts consultés pour l'inscription de ces libellés afin de savoir si on peut définir un seuil.
- IST sans ordonnance : actes séparés => La CNAM indique que dès que les arrêtés seront publiés les actes seront doublés.
- Forfait préanalytique VIH et IST sans ordo => La CNAM indique que la création de ces forfaits n'est pas prévue. Dans le cadre des discussions du protocole, seuls les forfaits HPV et COVID ont été actés.
- Vaccination : achats des vaccins => La CNAM indique que pour le moment la mesure n'est pas applicable car il manque la publication d'un arrêté permettant de connaître le taux de prise en charge de l'acte de vaccination. La CNAM relance régulièrement le ministère sur ce sujet. L'achat des vaccins n'est pas possible.
- Genitalium : différenciation de cotation => La CNAM é déjà répondu à une demande de modification de la cotation. Concernant l'explication des libellés, un GT microbiologie sera organisé.
- Dépistage organisé CCR => La CNAM conseille aux biologistes de se rapprocher du ministère qui décide des professionnels de santé pouvant remettre ces kits.
- Prélèvements techniciens => La CNAM indique qu'elle n'avait pas connaissance du sujet et va l'expertiser. Une proposition sera faite à l'automne.
- Bandelettes urinaires => La CNAM rappelle que la bandelette urinaire n'est pas un examen de biologie médicale
- EBMD : saisine HAS => La CNAM indique que ce sujet en cours de discussion au ministère et que pour le moment il n'y pas de saisine envisagée.

Les syndicats demandent à mettre à l'ordre du jour de la prochaine CHAB un point sur SIDEP / laboeSI / délai COVID

La prochaine CHAB aura lieu le 2 juillet 2024.

