



Quoi de neuf dans le pipeline de la NABM ?

*Dr Pierre-Adrien Bihl - Dr Stéphanie Haïm-Boukoba
Biomed-J 2023*



NABM

- Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
- Prévues 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 V84 du 4/1/23.



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>



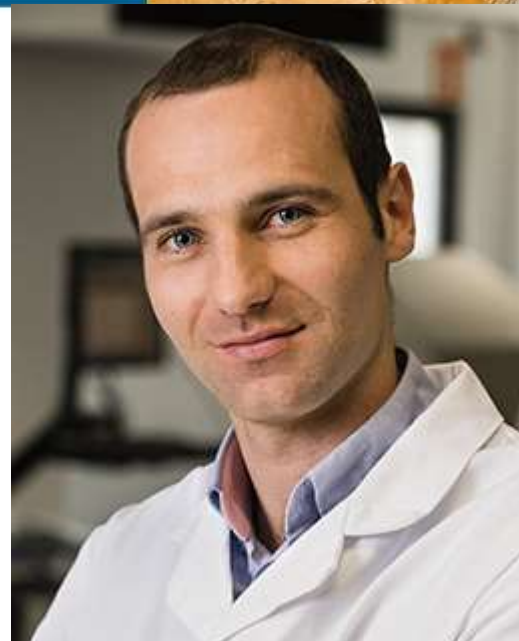
La NABM a voix aux chapitres !

- 1^{ère} partie : Dispositions générales
Définition B, IK, prélèvement, cotations minimales...
- 2^{ème} partie : Chapitres
 - Anapath
 - Cytogénétique
 - AMP
 - Spermiologie
 - Hémato
 - Microbio
 - Immuno
 - Viro
 - Hormono
 - Enzymo
 - Protéines – Marqueurs tumoraux – Vitamines
 - Biochimie
 - Médicaments – Toxiques
 - Tests d'amplification génique et d'hybridation moléculaire (diag prénatal exclu)
 - Diag prénatal
 - Diag bio des maladies héréditaires
 - Microbio médicale par patho +++ => chapitre 19 (syndromique !)



CHAB

- Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie médicale
- Organe conventionnel bipartite 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)
- + 1 représentant des syndicats hospitalier invité (pas de droit de vote)





> Article L162-1-7

Version en vigueur depuis le 01 novembre 2021

Modifié par LOI n°2020-1576 du 14 décembre 2020 - art. 58 (V)

I.-La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié auprès d'un autre professionnel de santé libéral, ou en centre de santé, en maison de santé, en maison de naissance ou dans un établissement ou un service médico-social, ainsi que, à compter du 1er janvier 2005, d'un exercice salarié dans un établissement de santé, à l'exception des prestations mentionnées à [l'article L. 165-1](#), est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article. L'inscription sur la liste peut être provisoire pour les actes innovants dans des conditions fixées par décret et faire l'objet d'une révision en respectant une durée de trois ans renouvelable une fois. Elle peut être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. Lorsqu'il s'agit d'actes réalisés en série, ces conditions de prescription peuvent préciser le nombre d'actes au-delà duquel un accord préalable du service du contrôle médical est nécessaire en application de [l'article L. 315-2](#) pour poursuivre à titre exceptionnel la prise en charge, sur le fondement d'un référentiel élaboré par la Haute Autorité de santé ou validé par celle-ci sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

II.-La demande d'inscription de l'acte ou de la prestation est adressée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour avis à la Haute Autorité de santé. Cet avis porte sur l'évaluation du service attendu ou du service rendu de l'acte ou de la prestation qui lui est soumis ainsi que, le cas échéant, sur les actes existants dont l'évaluation pourrait être modifiée en conséquence. Il mentionne également si nécessaire les conditions tenant à des indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient et des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. A la demande du collège, l'avis de la Haute Autorité de santé peut être préparé par la commission spécialisée mentionnée à l'article L. 165-1. Cet avis est transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie dans un délai de six mois à compter du dépôt de la demande, renouvelable une fois pour les évaluations complexes.

Les conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique ainsi que les associations d'usagers agréées au titre de l'article L. 1114-1 du même code peuvent proposer à la Haute Autorité de santé de s'autosaisir de l'évaluation du service attendu ou du service rendu d'un acte ou d'une prestation, selon des modalités définies par la Haute Autorité de santé.



Fonctionnement

- Groupes de travail par disciplines :
- microbio, bioch, hémato, toxico...
- Où siègent les représentants des syndicats + des « experts »
- + 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



- PUPH : Président Pr Pozzeto B

- Pr Alain S
- Pr Bonacorsi S
- Pr De Barbeyrac B
- Pr Lachaud L
- Pr Izopet J
- Pr Hermann JL
- Dr Galinier JL



- CNAM

- Grégoire De Lagasnerie
- Magali Ozaneaux
- Chloe Bourgue

- HAS (avis consultatif)
 - DJ David

- Syndicats

- BIOMED
- SDB
- SNBM
- SLBC

=> seul GT ACTIF+++

**=> tous les nouveaux actes inscrits
actuellement sont des examens
microbio (chapitre 19)**



- Des GT moins actifs (voire inactifs ++):
 - GT Hématologie
 - GT Biochimie
 - GT Maîtrise médicalisée
 - GT Actes obsolètes
 - GT Nouvelles missions + téléexpertise
 - GT BM et approches syndromiques
 - GT Bio deloc
 - GT AMP
- CNAM
 - Grégoire De Lagasnerie
 - Magali Ozaneaux
 - Chloe Bourgue
- HAS (avis consultatif)
 - DJ David
- Syndicats
 - BIOMED
 - SDB
 - SLBC
 - SNMB

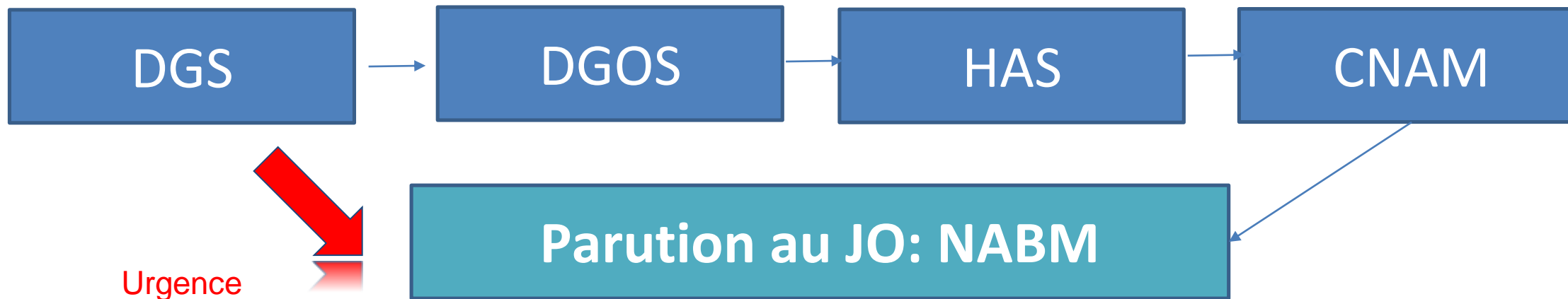


Fonctionnement (suite)

- 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.



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. DGOS 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.



Financement

- Situation « normale » :
 - Tout pouvoir du DG CNAM sur les cotations
 - Prix du B fixé dans la convention
- Avenant conventionnel triennal (jusqu'à 2022 et en négociation pour 2024-2026) :
 - Définition d'enveloppes : routine, innovants, santé publique...
 - Montant fixe avec revalorisation par année (faible hélas...)
- Développement des forfaits : pré-ana, post-ana, microbiologie...



En résumé

- Organe conventionnel
- Passage obligé modification NABM (sauf décret d'urgences DGS...)
- Fonctionnement peut être un peu lourd...
- Tout le monde peut contribuer !
 - Soumission idées modifications ⇒ contact@lesbiologistesmedicaux.com
 - Intégration des GT
- Outil très puissant de juste prescription (groupe MM)
- Compliqué de supprimer un acte obsolète...
- Saisine récente de la DGOS pour normaliser la situation des RIHN



Plongée dans le pipeline !





Annexe au protocole : Liste des actes nouveaux 2017-2019 => quasiment QUE de la microbiologie !

5269	Virus du Nil occidental ou West Nile virus (WNV) : Détection de l'ARN du virus du Nil occidental par amplification génique
5270	Infection par le virus de la rougeole : Détection de l'ARN génomique du virus de la rougeole par amplification

4085	Détermination prénatale du génotype RHD fœtal à partir du sang maternel
4086	Seconde détermination prénatale du génotype RHD fœtal à partir du sang maternel
4103	Test de détection de la production d'interféron gamma (IGRA)
4104	IGRA : Supplément en cas d'isolement préalable de cellules mononuclées circulantes
4504	Recherche d'Entérovirus par amplification génique dans le liquide cébrospinal
4087	Dépistage de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN libre circulant dans le sang maternel
4088	Second dépistage de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN libre circulant dans le sang maternel
1261	Cytomegalovirus (CMV) : Test de mesure d'avidité des IgG
1427	Toxoplasmose : Test de confirmation par immuno-empreinte
1438	Toxoplasmose : Test de mesure d'avidité des IgG anti-Toxoplasma chez la femme enceinte
1439	Toxoplasmose : Recherche d'une néosynthèse d'IgG, d'IgM ou d'IgA lors d'une suspicion de toxoplasmose congénitale (nouveau-né, enfant de moins de un an) ou en cas de suspicion de toxoplasmose oculaire

4503	Virus de l'hépatite E (VHE) : Détection quantification de l'ARN viral du VHE
4505	Cytomégalovirus (CMV) : Détection-quantification du génome du CMV par amplification génique
4506	Herpès simplex : Détection du génome et typage de l'Herpès simplex 1 et 2
4507	Varicelle-Zona (VZV) : Recherche directe de VZV par amplification génique
4508	Toxoplasmose : Détection d'ADN toxoplasmique
1440	Anguillulose (Strongyloïdose) : Recherche d'anticorps anti-Strongyloides stercoralis par 1 technique
1443	Filarioses : Diagnostic de la filariose lymphatique par détection d'antigènes circulants
4346	Leishmaniose : Recherche de Leishmania par amplification génique
4363	Pneumocystose : Recherche de Pneumocystis jirovecii

4502	Virus de l'hépatite E (VHE) : Statut sérologique Diagnostic d'une infection récente IgM anti-VHE
1008	Epstein Barr Virus (EBV) : Charge virale du virus d'Epstein Barr (CV EBV) dans le sang
500	Dépistage d'un déficit en dihydropyrimidine deshydrogénase (DPD) par mesure de l'uracilémie par CLHP
1033	Infection à clostridium difficile : Diagnostic d'une infection à Clostridium difficile



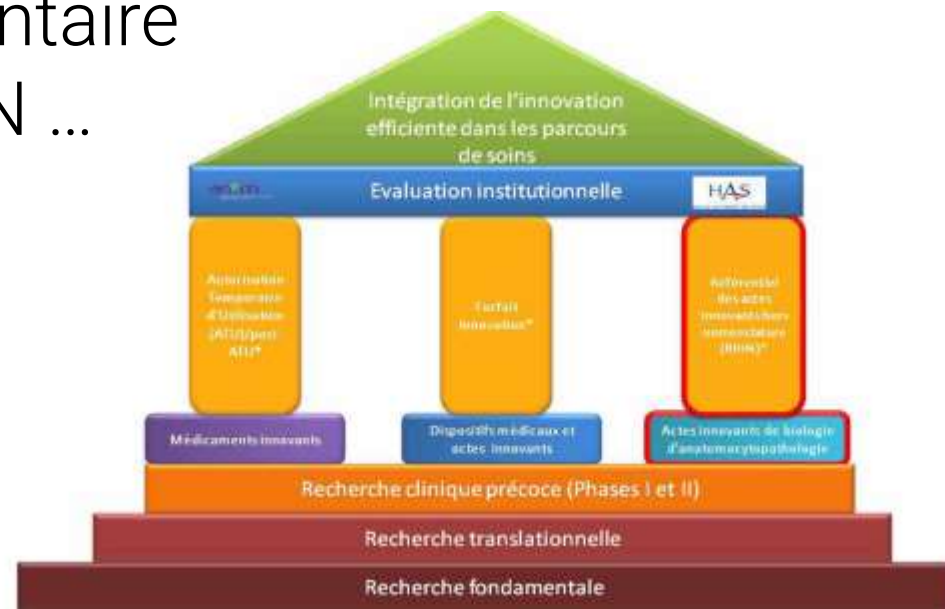
- Mars 2020 : actes HPV adaptés à HAS 2019.
- 2020-2022 : Actes COVID (PCR, seros, tests Ag, séquençage, criblage...)
- Décembre 2022 :
 - IGRA
 - Charge virale VIH-2
 - test de résistance VIH (incl intégrase)
 - H. pylori

⇒ **Encore de la microbio ! (chapitre 19)**



Quels sont les prochains examens à sortir dans le pipeline de la NABM ?

- Des actes ayant déjà un rapport + un avis HAS
- Des actes inscrits sur liste complémentaire
- Des actes inscrits sur la liste des RIHN ...





Des actes ayant déjà un rapport + un avis HAS :

- => Mycoplasma genitalium : libellés prêts, doit être voté en CHAB
- PCR Mg
 - Recherche de la R de Mg aux macrolides
 - (suppression des mycoplasmes urogénitaux)



- La HAS a été saisie afin d'évaluer de nombreux actes inscrits sur le Référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) et sur la Liste complémentaire (LC) en vue de leur éventuelle inscription sur la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)
- **Actuellement, comme ces examens sont pris en charge financièrement *via* leurs inscriptions sur le RIHN ou la LC, celle-ci est limitée aux laboratoires de biologie médicale des établissements de santé.**



14-2-Détection du génome infectieux (applicables aux détections de génomes bactériens, viraux, parasitaires ou fongiques)

Code	Libellé du RIHN
N131	PCR classique ou temps réel <u>qualitative</u> multiplex pour <u>< 10 couples d'amorces</u> (ADN/ARN)
N155	PCR classique ou temps réel <u>quantitative</u> multiplex pour <u>< 10 couples d'amorces</u> (ADN/ARN)
N156	PCR classique ou temps réel <u>qualitative</u> multiplex pour <u>≥ 10 couples d'amorces</u> (ADN/ARN)
N157	PCR classique ou temps réel <u>quantitative</u> multiplex pour <u>≥ 10 couples d'amorces</u> (ADN/ARN)

14-2-3-Détection du génome parasitaire ou fongique

Code	Libellé du RIHN
N151	Détection par PCR classique ou temps réel simplex de champignons ou parasites (<i>hors diagnostic prénatal de la toxoplasmose et hors les microorganismes inscrits à la NABM</i>)



TYPE DE STRUCTURE (% de participation)	RESPONSABLE
1 Conseil national professionnel (CNP) (100 %)	
CNP de Biologie Médicale*	Dr Isabelle AIMONE-GASTIN
5 Sociétés savantes (60 %)	
Société Française de Biologie Clinique	Pr Vincent SAPIN
Société Française de Microbiologie*	Dr Sonia BURREL
Société Française de Mycologie médicale*	Pr Françoise BOTTEREL
Société Française de Parasitologie*	Pr Isabelle VILLENA
Société Française de Virologie	Dr Noël TORDO
43 Centres nationaux de référence (CNR) (56%)	
2 participations spontanées	
IHU Méditerranéen*	Pr Pierre-Edouard FOURNIER
CHU de Nîmes*	Dr Robin STEPHAN

* Structure ayant participé

- TAAN multiplex signalées : 47
- TAAN simplex signalées: 41
 - 21 en parasitologie
 - 20 en mycologie



Examens à prioriser en microbiologie/HAS

- Panels gastro-intestinaux
- Panels infections respiratoires hautes sévères
- Panels infections respiratoires basses
- Panels IST
- Panels neuroméningés
- Panels sepsis
- Infections respiratoires virales épidémiques
- Infections intra-abdominales
- Panels parasitaires selles
- Panels piqûres de tique
- HPV anal
- Panels ulcérations génitales
- Panels orthopoxviroses
- Panels infection tissulaires sur implant
- Résistance aux antibiotiques
- Recherche mycologique dans les selles
- Bioterrorisme
- Ostéoarticulaires
- Détection d'espèces de Plasmodium
- Infections urinaires graves
- Candidoses
- Onychomycoses
- Vaginoses/vaginites



Priorisation de la HAS en cours : microbiologie

Critères de priorisation :

- Population cible importante ?
- Population(s) vulnérable(s) concernée(s) ?
- Pathologie pouvant être vue en consultation extérieure spécialisée ?
- Pathologie pouvant nécessiter une hospitalisation ?
- Pathologie pouvant nécessiter une prise en charge en urgence ?
- Plus-value sur la prise en charge médicale actuelle ?
- Finalité(s) médicale(s) autre que diagnostique ?
- Substitution totale à l'ancienne pratique diagnostique ?
- Activité diagnostique courante et déployée ?
- PCR = ou > 5 ans ?
- Littérature scientifique transmise et pertinente avec l'indication ?



Oncologie:

- Enquête activité actuelle NGS d'un panel de gènes (ADN et ADN circulant):
- Séquençage à haut débit (NGS) d'un panel de gènes en génétique somatique des cancers

Génétique:

- Enquête activité actuelle NGS d'un panel de gènes en génétique constitutionnelle
- Séquençage à haut débit (NGS) d'un panel de gènes en génétique constitutionnelle postnatale.
- Analyse chromosomique sur puce à ADN (ACPA) en contexte postnatal

Hémato

- Dosage sérique CLL
- Purpura thrombotique thrombocytopénique - exploration d'ADAMTS-13

Biochimie

- Calprotectine



Les sujets que nous poussons au syndicat :

- Toilettage NABM
- Prescription syndromique (multiplexes)
- Pertinence des actes
- RIHN/HAS
- Etat des lieux sur la MM avec évolutions à prévoir dans la NABM ...
- Déremboursement des actes obsolètes (VS, Mycoplasmes, etc...)

