Préambule : financement de la Biologie Médicale pour les nuls

https://api.easy.movie/v1/s/0XrZ1Lq12ZmU

2 échelles tarifaires

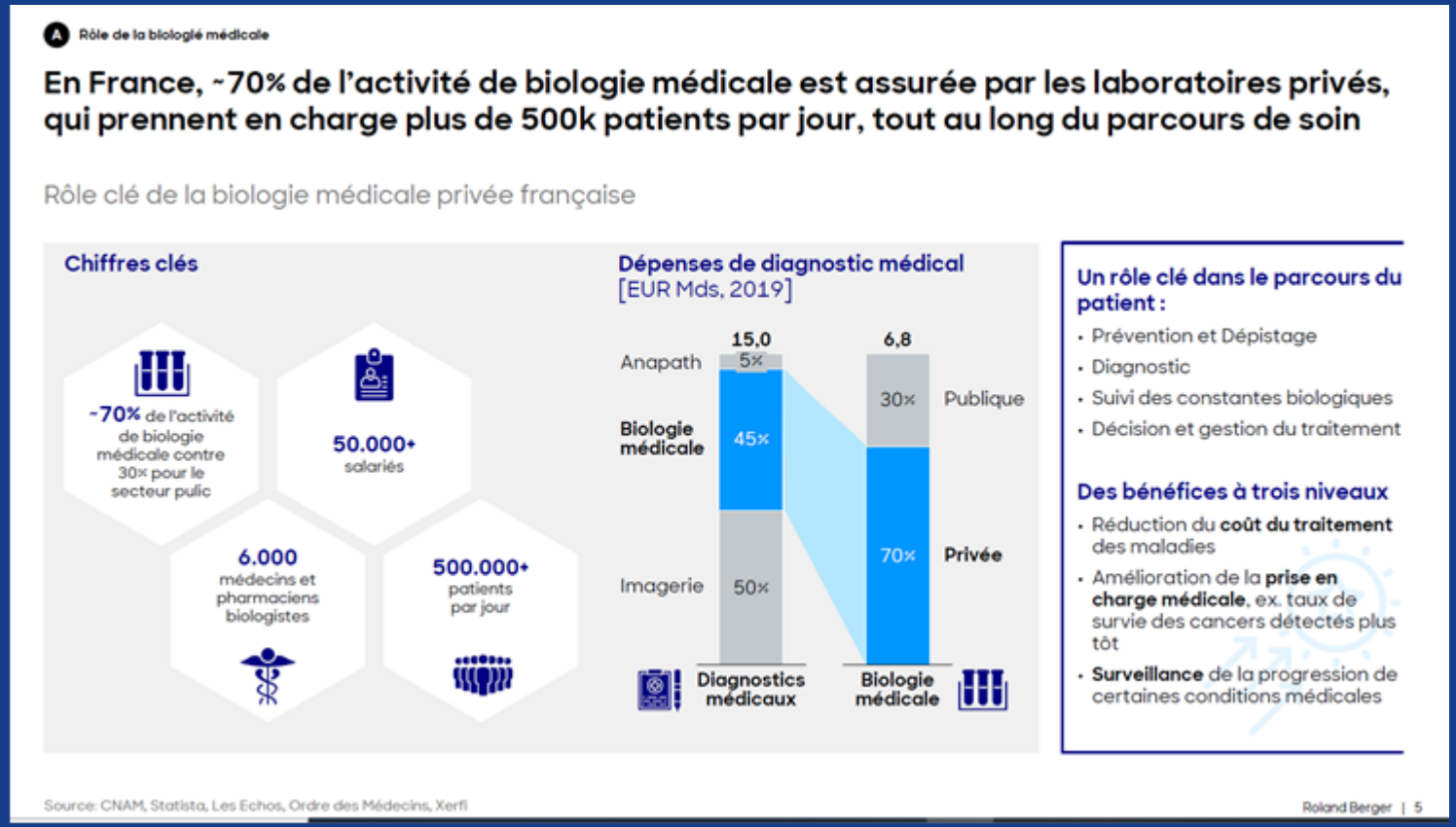
Le tableau ci-dessous décrit les différences de périmètres de charges couvertes par les tarifs.

Secteur public		Secteur privé	
Hors tarif	**inclus dans tarif**	**inclus dans tarif**	**Hors tarif**
Honoraires médecins (uniquement dans le cadre de l'activité libérale des PH)	Rémunérations personnels médicaux, y compris charges sociales		Honoraires médecins Exonétation des charges sociales en secteur I
	Rémunérations personnels non médicaux	Rémunérations personnels non médicaux	Honoraires auxiliaires médicaux hors infirmiers (2° R 162-32-1 CSS)
			Forfait "haute technicité"
Liste en sus Médicaments / dispositifs médicaux implantables	Fournitures médicales, Médicaments / dispositifs médicaux (hors listes)	Fournitures médicales, Médicaments / dispositifs médicaux (hors listes)	Liste en sus Médicaments / dispositifs médicaux implantables
	Actes de biologie, d'imagerie, d'explorations fonctionnelles		Actes de biologie, d'imagerie, d'explorations fonctionnelles
Transports	Transports secondaires (inter-établissements) non définitifs		Transports
	Charges logistiques, hôtelières et générales.	Charges logistiques, hôtelières et générales.	

Source : DGOS

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Un mensonge absolu



+ EFS : 514 M B/HN
+ CHG
+ centre de santé para-publique
+ Aura dialyse ….

⇨ **Les LABM des CHUs : de loin le premier réseau de France totalisant plus d'activité que CERBA+ EuroFins + Biogroup + Unilabs réunis**

⇨ **Avec GHG, CLCC, GHTs…**
la Biologie Publique + de 70%
Biol Med produite en France

CHU	Activité (Millions B/RIHN)
Amiens	126
Angers	127
Besançon	72
Bordeaux	281
Brest	126
Caen	150 (87 +63 HN)
Clermont-Ferrand	190
Dijon	158
Grenoble	160
Guadeloupe	55
La Réunion	141
Lille	467
Limoges	160
Lyon	550
Marseille	519
Martinique	63
Montpellier	281
Nancy	200
Nantes	214 (150+64 HN)
Nice	170
Nîmes	130
Orléans	105
Paris APHP HUPSSD	109 (23% externes)
Paris APHP Centre	541
Paris APHP Mondor	231
Paris APHP Nord	720
Paris APHP Sorbonne	574
Paris APHP SUD	350
Poitiers	157
Reims	130
Rennes	201
Rouen	256
Saint-Etienne	138
Strasbourg	240
Toulouse	367
Tours	150
Total	8 615 000 000

CHUs: 2 326 050 000 euros

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

SUIVI DES ACTIONS

DE LA FEUILLE DE ROUTE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE DE L'AP-HP

RIHN 2.0
Financement de l'innovation en biologie médicale

03/06/2024

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

MERRI RIHN & BHN Enveloppe Nationale : 500 M euros/an

APHP: 135 millions d'euros/an 616 TESTS impassables à la nomenclature

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
2024	NUP - AP-H	053 - HOPI	491 - L-BIC	92212200	NUP - AP-H	053 - HOPI	149 - HCF	92351207	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE COM	L1	L137	ACIDE LACTIQUE (LIQUIDES BIOLOGIQUES AU	3	90
2024	CUP - AP-H	061 - GROI	690 - GENE	92212750	CUP - AP-H	061 - GROI	513 - CS P	92302310	03 - EXTEF	HORS PIH	LISTE RIHM	N3	N352	FORFAIT SEQUENCAGE HAUT DEBIT (NGS) >	1	8 170
2024	CUP - AP-H	061 - GROI	636 - LABC	92212570	CUP - AP-H	061 - GROI	618 - CS M	92300020	03 - EXTEF	HORS PIH	LISTE RIHM	N1	N151	DETECTION PAR PCR CLASSIQUE OU TEMPS	2	960
2024	CUP - AP-H	061 - GROI	632 - ALLE	92212302	CUP - AP-H	061 - GROI	822 - HC E	92301150	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	G1	G150	AUTO-AC ANTI-GAD EN RADIOLIGAND ASSAY	10	3 000
2024	SUN - AP-H	066 - GROI	891 - IMMU	92212330	SUN - AP-H	066 - GROI	15H - H. M	92300010	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE COM	G0	G065	MARQUAGE CELLULAIRE QUELQU'IL SOIT EN	104	10 400
2024	SUN - AP-H	066 - GROI	569 - HEM	92212620	SUN - AP-H	066 - GROI	15H - H. M	92300010	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	E1	E128	PROTEINE C ACTIVITE AMIDOLYTIQUE.	3	150
2024	SUN - AP-H	066 - GROI	622 - BIOC	92212200	SUN - AP-H	066 - GROI	119 - H.ME	92302180	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE COM	P0	P064	MESURE D'UNE ACTIVITE ENZYMATIQUE PAR	1	500
2024	SUN - AP-H	066 - GROI	555 - IMMU	92212302	SUN - AP-H	066 - GROI	693 - CON	92352100	02 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	G1	G198	MAI NSO : AC ANTI PHOSPHOLIPIDES (AUTRI	1	70
2024	SUN - AP-H	066 - GROI	569 - HEM	92212620	SUN - AP-H	066 - GROI	N15 - REA	92303010	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	E1	E128	PROTEINE C ACTIVITE AMIDOLYTIQUE.	1	50
2024	SUN - AP-H	066 - GROI	626 - VIRC	92212520	SUN - AP-H	066 - GROI	741 - CS N	92302270	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE COM	N1	N135	PCR CLASSIQUE OU TEMPS REEL QUANTITAT	1	280
2024	SUN - AP-H	066 - GROI	555 - IMMU	92212302	SUN - AP-H	066 - GROI	249 - H.CH	92319330	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	G1	G198	MAI NSO : AC ANTI PHOSPHOLIPIDES (AUTRI	3	210
2024	NUP - AP-H	070 - HOPI	515 - MICF	92212530	NUP - AP-H	070 - HOPI	475 - C-PN	92301191	02 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	N1	N151	DETECTION PAR PCR CLASSIQUE OU TEMPS	1	480
2024	SUN - AP-H	073 - HOPI	077 - LABC	92212604	SUN - AP-H	073 - HOPI	345 - UNIT	92300010	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE COM	G1	G110	PALUDISME : RECHERCHE AG SOLUBLES PAR	1	100
2024	SUN - AP-H	073 - HOPI	693 - 19-V	92212520	SUN - AP-H	073 - HOPI	316 - 06-C	92302110	02 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	N1	N131	PCR CLASSIQUE OU TEMPS REEL QUALITATI	60	30 000
2024	SUN - AP-H	073 - HOPI	693 - 19-V	92212520	SUN - AP-H	073 - HOPI	149 - 32-H	92300020	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE COM	N1	N138	RT-PCR TEMPS REEL QUALITATIVE SIMPLEX	92	36 800
2024	CUP - AP-H	075 - HEGF	434 - LABC	92212520	CUP - AP-H	075 - HEGF	821 - SE C	92302320	02 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	N1	N156	PCR CLASSIQUE OU TEMPS REEL QUALITATI	7	7 000
2024	NUP - AP-H	076 - HOPI	459 - LABC	92212302	NUP - AP-H	076 - HOPI	686 - HDJ2	92302030	02 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	G1	G158	AUTO-AC ANTI-COLLAGENE	8	560
2024	CUP - AP-H	075 - HEGF	450 - PHAF	92212000	CUP - AP-H	075 - HEGF	681 - REA	92312020	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE COM	M1	M108	RECHERCHE, IDENTIFICATION ET DOSAGE DE	2	500
2024	NUP - AP-H	076 - HOPI	459 - LABC	92212302	NUP - AP-H	076 - HOPI	692 - HJ C	92302320	02 - HOSP	HORS PIH	LISTE COM	G0	G022	AC ANTI-CYTOPLASME : IDENTIFICATION DE	3	210
2024	NUP - AP-H	076 - HOPI	459 - LABC	92212302	NUP - AP-H	076 - HOPI	333 - C-AN	92302420	03 - EXTEF	HORS PIH	LISTE COM	K0	K051	DOSAGES SERIQUES DES CHAINES LEGERES	2	300
2024	NUP - AP-H	076 - HOPI	387 - LABC	92211010	NUP - AP-H	076 - HOPI	531 - RADI	92230010	02 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	A0	A070	EXAMEN PAR HIS, FISH, SISH (HORS INDICA	1	340
2024	NUP - AP-H	076 - HOPI	457 - BIOC	92210004	NUP - AP-H	076 - HOPI	176 - URO	92319700	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE COM	L1	L125	OSMOLALITE (TOUS LIQUIDES BIOLOGIQUES	5	100
2024	NUP - AP-H	076 - HOPI	663 - LABC	92212760	NUP - AP-H	076 - HOPI	335 - C SC	92302410	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	N4	N454	FORFAIT SEQUENCAGE HAUT DEBIT (NGS) >	1	8 170
2024	NUP - AP-H	076 - HOPI	741 - PARA	92212570	NUP - AP-H	076 - HOPI	912 - HDJ1	92302393	02 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	G2	G215	INFECTIONS FONGIQUES INVASIVES (IFI): RE	3	300
2024	SUN - AP-H	088 - GH A	554 - LABC	92210004	SUN - AP-H	088 - GH A	234 - NEPH	92301120	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE COM	L1	L137	ACIDE LACTIQUE (LIQUIDES BIOLOGIQUES AU	1	30
2024	SUN - AP-H	087 - HOPI	980 - BACT	92212530	SUN - AP-H	087 - HOPI	033 - HC S	92302310	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	N1	N131	PCR CLASSIQUE OU TEMPS REEL QUALITATI	11	5 500
2024	SUN - AP-H	088 - GH A	639 - BM H	92212750	SUN - AP-H	088 - GH A	489 - EF EI	92280930	01 - HOSP	HORS PIH	LISTE RIHM	N3	N351	FORFAIT SEQUENCAGE HAUT DEBIT (NGS) >	1	5 570

Evaluations de la HAS 2014-2022

Tests de détection de mutations activatrices de 4 gènes

Référence de l'avis HAS	Mutation recherchée par le test compagnon	Thérapie ciblée	Indication
2014.0117/AC/SEAP	Mutation activatrice de l'EGFR-TK	- IRESSA® (géfitinib) ; - TARCEVA® erlotinib) ; - GIOTRIF® (afatinib)	Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique
2014.0118/AC/SEAP	BRAF V600	- ZELBORAF® (vémurafénib) - TAFINLAR® (dabrafénib)	Mélanome non résécable ou métastatique
2015.0014/AC/SEAP	KRAS	- VECTIBIX® (panitumumab) - ERBITUX® (cétuximab)	Cancer colorectal métastatique
2015.0013/AC/SEAP	NRAS	- VECTIBIX® (panitumumab)	Cancer colorectal métastatique

Test de détermination du statut de déficience de la voie de recombinaison homologue (HRD)

Référence de l'avis HAS	Mutation recherchée par le test compagnon	Thérapie ciblée	Indication
2022.0041/AC/SEAP	Déficience de la voie de recombinaison homologue (HRD)	- LYNPARZA® (olaparib) ; - ZEJULA® (niraparib) ; - RUBRACA® (rucaparib)	Cancer de l'ovaire

Décisions UNCAM 2024

Tests de détection de mutations activatrices de gènes

Code	Acte	Tarif
ZZQX484	Test de détection des mutations génétiques de tumeur maligne du côlon et/ou du rectum pour thérapie ciblée [Test compagnon]	368,72 €
ZZQX042	Test de détection des mutations génétiques de tumeur maligne de l'appareil respiratoire pour thérapie ciblée [Test compagnon]	237,55 €
ZZQX784	Test de détection des mutations génétiques de tumeur maligne de la peau pour thérapie ciblée [Test compagnon]	203,13 €

- **2019 - Demande complémentaire de l'UNCAM de description de la population cible et des conditions de réalisation de ces tests**
- **9 septembre 2021 : Rapport d'évaluation HAS avec SA/ASA favorable**
- **Décision du 15 janvier 2024 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la Liste des Actes et Prestations pris en charge par l'assurance maladie**
- **Sortie du RIHN et inscription à la CCAM**
- **Contraintes à la facturation :**
  - **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 avoir été réalisée dans le cadre d'un panel NGS au moment du diagnostic du cancer**

Décisions UNCAM 2024

Test de détermination du statut de déficience de la voie de recombinaison homologue (HRD)

Code	Acte	Tarif
4513	Test de détermination du statut de déficience de la voie de recombinaison homologue (HRD) dans le cancer des ovaires pour thérapie ciblée [Test compagnon]	2 030 € (B=0,25€)

Contexte

- **Décision du 21 août 2024 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la Liste des Actes et Prestations pris en charge par l'assurance maladie**
- **Sortie du RIHN et inscription à la NABM**
- **Contraintes à la facturation :**
  - **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 avoir été réalisée dans le cadre d'un panel NGS au moment du diagnostic du cancer**

Programme d'évaluation de la HAS

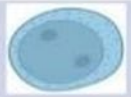
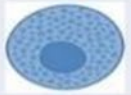
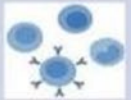
La HAS a été saisie en 2021 dans le cadre du plan « Innovation santé 2030 » par le ministère chargé de la Santé pour évaluer des actes onéreux inscrits sur le référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN), en vue de leur prise en charge de droit commun.

2 août 2024 : publication de l'évaluation des actes de séquençage haut débit de panels de gènes dans la prise en charge du cancer du poumon, d'une GIST (tumeur stromale gastro-intestinale) et de la leucémie lymphoïde chronique.

Cette première série de trois publications s'inscrit dans un vaste programme pluriannuel de 127 évaluations d'actes de biologie moléculaire couvrant près de 900 situations cliniques identifiées par les enquêtes de pratiques.

Tous les actes présents sur la liste de priorisation resteront dans le RIHN tant que les évaluations ne seront pas terminées.

Programme d'évaluation de la HAS

Vagues	Indications					
1ère Vague		Cancer du poumon (biopsie solide)		Tumeurs stromales gastro-intestinales		Leucémie lymphoïde chronique
2ème Vague		Cancer du poumon (biopsie liquide)		Sarcomes		Myélome Multiple
3ème Vague		Inhibiteurs de PARP (cancers de l'ovaire, du sein, du pancréas et de la prostate)		Cholangiocarcinome		Syndrome myélodysplasique
4ème Vague		Cancer de l'endomètre		Tumeurs neuro-oncologiques		Leucémie aigüe myéloïde
5ème Vague		Mélanome		Cancer colorectal		Néoplasie myéloproliférative
6ème Vague		Cancer de la thyroïde ou cancer thyroïdien localement avancé		Neuroblastome		Hémopathies lymphoïdes matures (hors LLC)
7ème Vague		Cancers ORL		Cancer de la vessie		Leucémie aigüe lymphoblastique
8ème Vague		Tumeurs épidermoïdes		Hémopathies myéloïdes rares (mastocytose, vexas...)		Cancer du thymus
9ème Vague		Leucémie myéloïde chronique		Errance diagnostique avec suspicion d'hémopathie, hématopoïèse clonale		Aplasie médullaire

Contexte

Evolution du modèle de financement

Processus de financement activité 2023 : MERRI G03 = 507M€

→ RIHN	→Liste complémentaire	→ Liste des Actes et Prestations
Type de financement	**Type de financement**	**Type de financement**
MERRI G03	MERRI G03	Droit commun
Durée de financement	**Durée de financement**	**Durée de financement**
Transitoire : 3 ans maximum	Transitoire	Pérenne
Durée du processus		**Durée du processus**
7 mois		3-5 ans

- **Peu de recueil de données ont été réalisés**
- **Peu d'évaluation par la HAS**
- **Peu de sortie d'actes du RIHN avec constitution d'un stock d'actes initialement innovants désormais utilisés, pour la plupart, en soins courants**
- **impossibilité de financement de nouveaux actes innovants (enveloppe fermée)**

Evolution de la gestion du RIHN (décret no 2024-290)

Nouvelle procédure d'inscription d'un acte au RIHN (= flux = pour les actes non inscrits à ce jour au RIHN)

1. **Dépôt du dossier auprès de la HAS sur la plateforme EVActe envoi du dossier au ministère du travail, de la santé et des solidarités.**
2. **Phase de recevabilité du dossier réalisée par la HAS sous 15 jours**
3. **Phase d'évaluation réalisée par la HAS**
   - **Cas 1 : sans demande complémentaire, avis HAS sous 75 jours**
   - **Cas 2 : si demande complémentaire de la HAS, le demandeur a 60 jours pour transmettre les compléments et la HAS a 15 jours de plus pour rendre son avis, soit 75 60 15 150 jours au maximum**
4. **Phase de tarification et décision de prise en charge par le MTSS sous 60 jours**
   - **La décision comprend pour l'acte valeur, indication, durée de prise en charge et centres autorisés**
5. **La durée de prise en charge démarre à la date d'admission du premier patient (6 ans max)**

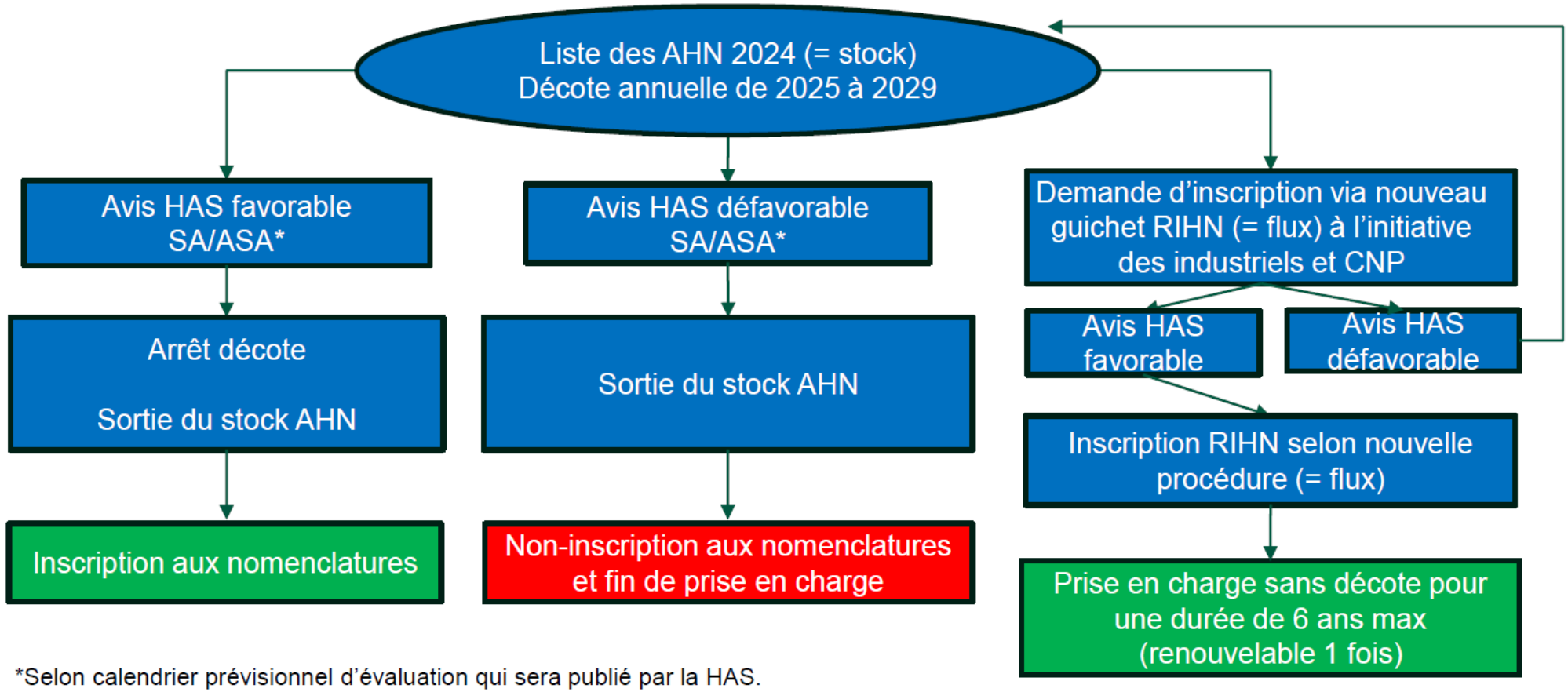
Evolution de la gestion du RIHN (décret no 2024-290)

Dispositions transitoires sur le stock

1. **Les AHN financés à titre provisoire par une MERRI feront l'objet d'une décote annuelle de 20% de la valeur des actes à partir de 2025**
2. **Les actes concernés sont ceux inscrits sur la liste des AHN pour 2024 (=stock = 616 actes issus des listes 2023 du RIHN et de la LC)**
3. **Les actes innovants inscrits sur la liste des AHN pour 2024 stock) peuvent faire l'objet d'une demande de prise en charge selon la nouvelle procédure du RIHN (= flux). En cas d'avis favorable de la HAS, cela permet une prise en charge de 6 années de financement supplémentaire sans décote (renouvelable 1 fois si données insuffisantes)**

Evolution de la gestion du RIHN (décret no 2024-290)

Schéma de sortie des actes du stock



*Selon calendrier prévisionnel d'évaluation qui sera publié par la HAS.

Evolution de la gestion du RIHN

Projet d'arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixant le modèle du dossier de demande d'inscription et la liste des éléments justificatifs associés

1. **Critères d'éligibilité : caractère de nouveauté, phase précoce de diffusion (absence de prise en charge), apport et intérêt de la technologie**
2. **Éléments au soutien : description de la technologie, données clinique et/ou médico-économiques disponibles, données critiques manquantes, estimation de la population cible, projet de protocole de recueil de données cliniques ou médico-économique conditionnant la prise en charge (identification de la question de recherche, synopsis et protocole complet du recueil de données cliniques ou médico-économiques conditionnant la prise en charge).**
3. **Justification de la proposition de valeur unitaire maximale de l'acte, en prenant en compte l'ensemble de l'acte (préanalytique, analytique et post-analytique)**

»3 Propositions d'actions à mener

Propositions d'actions

1. **Demander des mesures pour compenser la charge de travail imposée aux experts :**
   - **Adapter le calendrier de dépôt des demandes d'inscription au RIHN (= flux) au volume et à la complexité des dossiers à déposer, par exemple en l'étalant sur 2025 et 2026**
   - **Valoriser par une MERRI l'implication des experts biologistes et généticiens dans la constitution des dossier d'évaluation des actes professionnels**

Propositions d'actions

2. **Proposer aux tutelles des évolutions du financement de la biologie médicale des établissements publics de santé, selon plusieurs hypothèses (liste non exhaustive) :**
   - **La revalorisation des tarifs des GHS ou des forfaits (ie. forfait biologie aux urgences)**
   - **La création de suppléments/actes facturés en sus du tarif GHS**
   - **La création d'une enveloppe dédiée, différente de la MERRI G03 (valorisation des LBMR ? Autres ?)**
   - **L'extension de la NABM au secteur hospitalier (alignement sur le financement des établissements privés pour les actes innovants/complexes)**
   - **Financement LBMRs**

Le replay du webinaire RIHN 2.0:

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3538451/fr/regarder-le-replay-rihn-2-0-principes-et-procedure-de-demande