

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

Décision du 11 septembre 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

NOR : MSAU2425247S

Le collège des directeurs,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-7, L. 162-1-7-1 et R. 162 - 52 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 9 septembre 2021 (décision n° 2021.0235/DC/SEAP) ;

Vu la délibération de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie en date du 12 juillet 2024 ;

Vu l'avis de la commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale en date du 15 avril 2024,

Décide :

Art. 1^{er}. – I. – **Le chapitre 20 – génétique somatique** est créé à la nomenclature des actes de biologie médicale prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, telle qu'elle a été définie par la décision de l'UNCAM du 4 mai 2006 modifiée.

Au chapitre 20 – GENETIQUE SOMATIQUE de la nomenclature des actes de biologie médicale prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, telle qu'elle a été définie par la décision de l'UNCAM du 4 mai 2006 modifiée, les actes 4510, 4511 et 4512 sont créés comme détaillé ci-dessous :

4510	<p>Test de détection des mutations du gène EGFR dans les cancers bronchiques non à petites cellules pour thérapie ciblée [Test compagnon]</p> <p>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.</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>	B950
4511	<p>Test de détection des mutations des gènes KRAS et NRAS dans les cancers colorectaux pour thérapie ciblée [Test compagnon]</p> <p>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.</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>	B1475
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>	B813

<p>- seuls les tests identifiant le biomarqueur désigné dans l'autorisation de mise sur le marché de la thérapie ciblée peuvent être facturés ;</p> <p>- la détection de la mutation ne doit pas être cumulée avec la facturation d'un panel.</p> <p>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.</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Art. 2. – La présente décision entrera en vigueur sept jours après sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 septembre 2024.

*Le directeur général de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie,*

T. FATOME

*La directrice générale de la Caisse centrale
de la mutualité sociale agricole,*

A.-L. TORRESIN