



Ministère des Solidarités et de la Santé

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction du financement du système de soins
Bureau des établissements de santé et médico-sociaux (1A)
Personne chargée du dossier : Yann DESPLAN
Adjoint au chef du bureau des établissements de santé et médico-sociaux
tél. : 01 40 56 43 34
mél. : yann.desplan@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins
Bureau innovation et recherche clinique (PF4)
Personne chargée du dossier : Laure MAILLANT
Chef du bureau Innovation et Recherche Clinique
tél. : 01 40 56 79 30
mél. : laure.maillant@sante.gouv.fr

La ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/PF4/DSS/1A/2018/46 du 23 février 2018 relative aux actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclatures éligibles au financement au titre de la mission d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation G03, aux règles de facturation de ces actes et aux modalités de délégation

NOR : SSAH1805481J

Classement thématique : Etablissements de santé

Validée par le CNP le 16 février 2018 – Visa CNP 2018-06

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application

Résumé : La présente instruction rappelle le contexte réglementaire encadrant la prescription, la réalisation et le financement des actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclatures éligibles au financement au titre de la mission d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation (MERRI) G03. Elle précise la règle applicable dans le cas où l'acte est prescrit et réalisé dans des établissements de santé distincts. Dans ce cas de figure, l'établissement effecteur peut facturer l'acte à l'établissement prescripteur. L'établissement prescripteur peut demander un financement de cette activité au titre de la MERRI G03. Elle annonce l'évolution du logiciel dédié de remontée de l'activité et la trajectoire de transition qui en découle. Les règles précisées dans la présente instruction ne s'appliquent pas aux actes hors nomenclatures non éligibles à un financement au titre de la MERRI G03.

Mots-clés : actes ; Examens ; biologie médicale ; Anatomopathologie ; hors nomenclatures ; RIHN ; Liste Complémentaire ; MIG ; MERRI ; facturation

Textes de Référence :

- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-1 et 2, L. 6211-8 et suivants, L. 6212-1 et 3, L. 6213-8, L. 6221-1 et D. 6211-13, 14 et 17 ;
- Code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-22-6 et 13, R. 162-17 et D. 162-6 ;
- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, notamment son article 7 ;
- Arrêté du 4 mai 2017 fixant la liste des structures, des programmes, des actions, des actes et des produits financés au titre des missions d'intérêt général mentionnées aux articles D. 162-6 et D. 162-7 du code de la sécurité sociale, ainsi que la liste des missions d'intérêt général financées au titre de la dotation mentionnée à l'article L. 162-23-8 ;
- Instruction n° DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015 relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la MERRI G03

Texte abrogé :

- Circulaire DHOS/F4/2009/387 du 23 décembre 2009 relative aux règles de facturation des actes de biologie et d'anatomo-pathologie non inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale (BHN et PHN)

Annexe : Schéma explicatif

Diffusion : Les établissements de santé doivent être destinataires de cette instruction, par l'intermédiaire des agences régionales de santé.

La présente instruction vise à clarifier les règles de financement des examens de biologie médicale et des actes d'anatomie et cytologie pathologique hors nomenclatures éligibles au financement au titre de la mission d'intérêt général G03. Les règles précisées dans la présente instruction ne s'appliquent pas aux examens et aux actes hors nomenclatures non éligibles à ce financement.

1. Rappels juridiques concernant la biologie médicale

a. L'examen de biologie médicale

Conformément aux dispositions des articles L. 6211-1, L. 6211-2, R. 1131-2, R. 1131-6 et R. 1131-19 du code de la santé publique (CSP), un examen de biologie médicale est un acte global intégrant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique, dont le compte rendu au patient ou au prescripteur – dans le cas d'examens de détermination des caractéristiques génétiques.

Conformément aux dispositions de l'article L. 6211-8 du CSP, le biologiste médical peut réaliser des examens autres que ceux figurant sur la prescription ou ne pas réaliser tous les examens qui y figurent, sous réserve de l'accord du prescripteur (sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité). Le biologiste a ainsi un rôle central dans le renforcement de la pertinence des prescriptions. A cet effet, il est également garant du contrat clinico-biologique et de la pertinence des informations données aux prescripteurs. L'enjeu est particulièrement important pour les actes hors nomenclatures qui sont des actes pour la plupart non encore évalués par la Haute Autorité de santé et financés par une enveloppe de crédits limitative.

De plus, conformément aux dispositions du même article, un biologiste ne peut pas substituer à un examen prescrit et inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale un acte hors nomenclatures (HN).

b. Le laboratoire de biologie médicale

Conformément aux dispositions de l'article L. 6212-1 du CSP, un laboratoire de biologie médicale est une structure au sein de laquelle des examens de biologie médicale sont effectués. Conformément aux dispositions de l'article L. 6212-3 du CSP, il peut être appelé à participer à des programmes de recherche. Conformément aux dispositions de l'article L. 6213-8 du CSP, dans le contexte des établissements de santé (publics et privés à but non lucratif), l'organisation du laboratoire de biologie médicale est celle du pôle d'activité ou du pôle hospitalo-universitaire.

Conformément aux dispositions de l'article L. 6221-1 du CSP et au I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, l'obligation d'accréditation concerne les trois phases de tous les examens de biologie médicale à l'exception des examens de biologie médicale innovants HN. Ceci implique que les examens de biologie médicale inscrits sur la Liste Complémentaire (LC) sont soumis à accréditation selon le calendrier décrit dans l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 et que les actes inscrits au Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclatures (RIHN) ne le sont pas. Les coûts de la procédure d'accréditation des actes HN de la LC sont supportés par l'établissement effecteur.

c. Les transferts d'examens

Conformément aux dispositions de l'article L. 6211-19 du CSP, si un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il peut transférer les échantillons biologiques prélevés à un autre laboratoire à des fins d'analyse et d'interprétation. Dans un contexte d'établissement de santé, cet article précise donc le principe d'un flux d'échantillons biologiques (et non de patients) entre un laboratoire préleveur en lien avec le patient et un laboratoire effecteur. Par conséquent, que le patient ait été prélevé dans le cadre d'une consultation externe ou d'une prestation hospitalière avec ou sans hospitalisation, le principe reste le même.

Conformément aux dispositions des articles L. 6211-11, L. 6211-19, R. 1131-2, R. 1131-6 et R. 1131-19 du CSP, le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale en lien avec le patient conserve la responsabilité de l'intégralité de l'examen de biologie médicale même s'il y a transfert d'échantillon biologique vers un autre laboratoire, à l'exception des examens de détermination des caractéristiques génétiques pour lesquels le compte-rendu est commenté et signé par le praticien agréé pour ou responsable de ces examens.

Conformément aux dispositions des articles D. 6211-13 et D. 6211-14 du CSP, les laboratoires de biologie médicale déclarent annuellement à l'agence régionale de santé (ARS) le nombre total d'examens (sur la base des codes examens NABM, RIHN et LC) de biologie médicale (incluant les actes HN) en distinguant :

- le nombre d'examens prélevés et effectués par le laboratoire ;
- le nombre d'examens prélevés par le laboratoire et transmis à un autre laboratoire pour analyse et interprétation ;
- le nombre d'examen effectués par le laboratoire sur des prélèvements transmis par d'autres laboratoires pour analyse et interprétation.

Conformément aux dispositions des articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du CSP, un laboratoire de biologie médicale ne peut transmettre à un autre laboratoire qu'un nombre d'examens inférieur ou égal à 15 % du nombre total d'examens de biologie médicale du laboratoire.

Conformément aux dispositions de l'article R. 162-17 du code de la sécurité sociale (CSS), en cas de transmission d'échantillons biologiques entre deux laboratoires, le laboratoire effecteur transmet au laboratoire prescripteur le tarif de chacun des examens effectués. Ces tarifs sont fixés sur la base des valorisations indicatives des listes publiées sur le site du ministère chargé de la santé, en tenant compte des phases de l'analyse réalisées dans le laboratoire effecteur (pré-analytique, analytique et/ou post-analytique).

2. La mission d'intérêt général G03

a. Les actes innovants et les actes de soins courants de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclatures pris en charge au titre de la mission G03

Dans tout ce qui suit, le terme « actes » désigne indifféremment les examens de biologie médicale et les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Conformément aux dispositions des articles L. 162-22-13 et D. 162-6 du CSS, la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) des établissements de santé participe notamment au financement de dépenses correspondant aux missions d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation (MERRI) que sont les activités de soins réalisées à des fins expérimentales ou la dispensation des soins non couverts par les nomenclatures et les tarifs.

Comme précisé dans l'annexe 1 de l'arrêté du 4 mai 2017 fixant la liste des structures, des programmes, des actions, des actes et des produits financés au titre des missions d'intérêt général mentionnées aux articles D. 162-6 et D. 162-7 du code de la sécurité sociale, ainsi que la liste des missions d'intérêt général financées au titre de la dotation mentionnée à l'article L. 162-23-8, une de ces missions d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation – numérotée G03 – consiste en « les actes de biologie et d'anatomocytopathologie non-inscrits aux nomenclatures, à l'exception de ceux faisant l'objet d'autres financements hospitaliers ».

Ainsi, s'ils participent à cette mission d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation, les établissements de santé mentionnés aux a, b, c et d de l'article L. 162-22-6 du CSS peuvent bénéficier de ce financement selon les conditions rappelées dans la présente instruction.

Depuis la mise en place du RIHN et de la LC par l'instruction N° DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015, les actes de biologie médicale et d'anatomopathologie qui peuvent être financés par cette dotation sont uniquement, pour la dotation de l'année n , ceux qui sont inscrits sur les listes de l'année $n-1$ publiées sur la page dédiée du site du ministère

chargé de la santé¹. Le logiciel dédié de remontée de l'activité hors nomenclatures est mis à jour avec les nouvelles listes dès que ceci est possible.

b. Les conditions du financement

La participation à la mission d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation G03 est financée sous certaines conditions.

Dans les cas où l'acte est prescrit et réalisé dans le même établissement de santé, il est éligible à un financement par cette dotation.

Dans les cas où l'acte est prescrit et réalisé dans des établissements de santé distincts, il peut également être financé par cette dotation.

Dans chacun des deux cas précédents, l'acte peut être financé si le patient est en consultation externe, en prestation hospitalière sans hospitalisation ou en prestation hospitalière avec hospitalisation.

L'exception aux règles énoncées ci-dessus concerne les patients non assurés sociaux. Les actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclatures prescrits et/ou réalisés pour des patients non assurés sociaux ne sont pas éligibles au financement par cette dotation.

c. Les règles de facturation aux établissements de santé et aux patients

Dans le cas où l'acte est prescrit et réalisé dans des établissements de santé distincts, si les actes hors nomenclatures prescrits sont éligibles au financement par la dotation au titre de la mission G03 tel que détaillé au paragraphe 2.b de la présente instruction, l'établissement prescripteur peut demander un financement. Cette demande de financement est effectuée à l'aide du logiciel dédié de remontée de l'activité. L'établissement qui a réalisé tout ou partie d'une ou plusieurs phases de l'acte pour l'établissement prescripteur – dit établissement effecteur – peut adresser une facture à l'établissement prescripteur pour couvrir les coûts de réalisation de la ou des phase(s) de l'acte effectuées dans son établissement, sur la base des valorisations indicatives figurant sur les listes publiées sur le site du ministère chargé de la santé.

Cette facture devra contenir le détail par code-acte des actes réalisés, conformément aux listes publiées sur la page dédiée du site du ministère chargé de la santé (RIHN et LC). Si la facture ne contient pas ce détail, l'établissement prescripteur n'est pas tenu de la payer. L'établissement effecteur ne peut pas demander un financement direct de cette activité au titre de la mission G03.

Dans les cas où le patient est assuré social et où l'acte est éligible à un financement au titre de la mission G03, l'éventuelle facture ne doit en aucun cas lui être adressée.

Dans les cas où le patient est non assuré social, en cas de prescription hospitalière avec ou sans hospitalisation ou en consultation externe, l'acte peut être directement facturé au patient. Il revient à l'établissement de santé prescripteur de vérifier le statut d'assuré social du patient.

¹ <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/rihn>

Le schéma explicatif présent en annexe vise à aider à distinguer les actes qui sont éligibles à un paiement par l'établissement prescripteur au titre de la mission G03 de ceux qui ne le sont pas.

d. Le principe d'absence de double financement

Un acte HN prescrit et/ou réalisé par un établissement est financé au plus une seule fois.

Ainsi, lorsqu'un acte HN est éligible à un financement au titre de la mission G03, cet acte ne peut faire ni l'objet d'un autre financement (tarif, nomenclature, forfait, MIGAC, MERRI,...) ni être facturé par ce même établissement à un autre en vue de percevoir un financement additionnel, ni faire l'objet d'une refacturation au patient.

e. Les principes de délégation du financement

La dotation au titre de la mission G03 « Actes hors nomenclatures » est déléguée dans le cadre des circulaires ministérielles relatives aux campagnes tarifaires et budgétaires des établissements de santé.

Elle est généralement déléguée dans son intégralité dans le cadre de la première circulaire de l'année civile mais peut être également déléguée dans le cadre des deuxième et/ou troisième circulaires.

Cette dotation est une enveloppe de crédits limitative. La répartition de cette dotation entre les établissements de santé participant à cette mission d'intérêt général est calculée à l'aide des données d'activité remontées par les établissements.

Au début de l'année n , les établissements de santé déclarent l'activité réalisée pendant l'année $n-1$ pour leurs besoins propres ; l'activité réalisée pour un tiers pendant l'année $n-1$ et facturée à ce même tiers du 1^{er} janvier de l'année $n-1$ jusqu'au 31 janvier de l'année n inclus ; l'activité qui a fait l'objet d'une réalisation par un tiers pendant l'année $n-1$ et d'une facturation par ce même tiers du 1^{er} janvier de l'année $n-1$ jusqu'au 31 janvier de l'année n inclus. Les établissements de santé sont tenus de respecter les recommandations de déclaration sur le logiciel dédié, telles que diffusées sur la page dédiée du site du ministère chargé de la santé².

Les données remontées sur la plateforme de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) suivent les mêmes procédures de validation que les données de l'e-PMSI. Avant validation, les ARS sont tenues de contrôler la cohérence des données remontées. Une fiche de contrôle de cohérence à destination des ARS sera disponible sur la page dédiée du site du ministère chargé de la santé.

Dans le cas où les données remontées, notamment dans le cadre d'une prestation inter-établissements, ne seraient pas concordantes, les actes concernés peuvent ne pas être validés par l'ARS et donc ne pas être financés. L'ARS informe les établissements prescripteurs et effecteurs concernés de cette non-validation et des éléments la justifiant.

Après ces contrôles de cohérence, ces données, une fois validées par les ARS, sont utilisées au niveau national comme clé de répartition de la dotation. Le montant de la

² <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/rihn>

dotation nationale au titre de la mission G03 est déterminé chaque année dans le cadre de la campagne tarifaire et budgétaire des établissements de santé.

Un lissage budgétaire peut être appliqué pour préserver les établissements de santé d'effets revenus massifs d'une année sur l'autre.

3. La transition

a. La rénovation du système d'information

Le logiciel dédié de remontée de l'activité hors nomenclatures actuellement mis à disposition par l'ATIH est le FICHSUP du PMSI³.

Ce logiciel permet la remontée par code-acte des actes effectués par un établissement de santé (tableau G51) ; par liste (RIHN et LC) des montants facturés par les établissements de santé à d'autres établissements de santé et aux laboratoires privés ou cabinets libéraux du point de vue de l'établissement effecteur (tableau G52), par liste (RIHN et LC) des montants facturés à d'autres établissements de santé du point de vue de l'établissement prescripteur (tableau G53).

Il permet donc un premier contrôle de cohérence au niveau macroscopique entre les établissements prescripteurs et les établissements effecteurs.

Afin de fiabiliser les données déclarées et d'obtenir un financement au plus proche de la participation effective à la mission d'intérêt général G03, il est nécessaire de rénover ce système d'information.

Ce travail est en cours à l'ATIH avec un objectif de mise à disposition du nouveau système d'information au deuxième trimestre 2018.

b. La délégation en 2018 au titre de l'activité 2017

La délégation de la dotation 2018 au titre de l'activité assurée en 2017 sera établie à l'aide des données d'activité remontées via le logiciel FICHSUP en début d'année 2018, après les contrôles de cohérence mentionnés au paragraphe 2.e.

Les calculs de répartition de cette dotation prendront en compte les données du tableau G51 de FICHSUP avec, pour la partie de la dotation déléguée à l'activité, une délégation aux établissements de santé effecteurs.

c. La délégation en 2019 au titre de l'activité 2018 et les délégations à partir de 2020

La délégation de la dotation 2019 au titre de l'activité assurée en 2018 sera établie à l'aide des données d'activité remontées via le nouveau logiciel dédié, après les contrôles de cohérence mentionnés au paragraphe 2.e.

³ téléchargeable sur la plateforme de l'ATIH <http://www.atih.sante.fr/plateformes-de-transmission-et-logiciels/logiciels-espace-de-telechargement>

Les calculs de répartition de cette dotation prendront en compte l'ensemble des données remontées à l'aide de ce nouveau logiciel afin d'appliquer effectivement la règle du prescripteur – délégation de la dotation au prescripteur et facturation par l'effecteur.

Les délégations à partir de 2020 suivront le même schéma que la dotation 2019.

Dans ce nouveau schéma, l'intégralité du reste à charge, le cas échéant, repose sur l'établissement de santé prescripteur.

Pour la ministre et par délégation

signé

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Annaick LAURENT
Secrétaire Générale par intérim
des ministères chargés des affaires sociales

Pour la ministre et par délégation

signé

Mathilde LIGNOT LELOUP
Directrice de la sécurité sociale

Annexe : Schéma explicatif

Dans le cas où un acte hors nomenclatures de biologie médicale et/ou d'anatomopathologie est réalisé pour tout ou partie dans un établissement distinct de celui qui l'a prescrit, comment savoir s'il est éligible à un paiement par l'établissement prescripteur au titre de la mission G03 ?

