

## **RIHN : un nouveau dispositif pour le soutien à l'innovation en biologie et en anatomie et cytologie pathologiques proposé par le Ministère de la Santé**

La Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) du Ministère de la Santé a mis en place un nouveau système de soutien à l'innovation en biologie et en anatomie et cytologie pathologiques (ACP) : le référentiel des actes innovants hors nomenclature ou RIHN. La volonté de la DGOS est que le référentiel RIHN accueille des actes réellement innovants de biologie médicale et d'anatomocytopathologie. Comment identifier un acte réellement innovant ? il doit s'agir d'une véritable nouveauté, et non pas d'une simple évolution technologique ; il doit être en phase précoce de diffusion, c'est-à-dire être déjà sorti du périmètre de la recherche translationnelle et avoir déjà démontré un certain degré d'intérêt clinique. Le RIHN est destiné à évaluer le test « en conditions réelles » pour permettre sa validation définitive et son inscription à la nomenclature générale. C'est pourquoi l'inscription d'un test dans le référentiel RIHN est associée au recueil d'informations destinées à la validation de sa faisabilité et de son efficacité clinique et à la réalisation d'une étude médico-économique. Si l'évaluation du test est positive, le dossier sera transmis à la Haute Autorité de Santé (HAS), en vue d'une prise en charge par la collectivité, notamment via la NABM ou la CCAM. Un test inscrit sur la liste RIHN a 3 ans pour faire ses preuves ; pendant cette durée, il n'est pas soumis à accréditation (ce point ne concerne que les actes de biologie médicale) ; au terme de ce délai, trois possibilités sont prévues : (a) évaluation favorable et transmission à l'HAS ; (b) évaluation défavorable conduisant à l'abandon définitive du test ; (c) évaluation considérée comme impossible en raison de données encore insuffisantes ou trop préliminaires et prolongation de l'inscription pour 2 années supplémentaires au maximum.

Chaque année, la liste RIHN sera réévaluée. Certains tests arriveront au terme de leur période d'évaluation et quitteront la liste. De nouveaux tests seront inscrits. Pour inscrire un nouveau test sur la liste RIHN, une procédure complexe est prévue : (a) constitution d'un dossier spécifique, (b) évaluation du dossier sous deux aspects : évaluation scientifique par une commission ad hoc désignée par les sociétés savantes impliquées et évaluation technique par la commission ATIH du Ministère de la Santé, (c) décision finale par la DGOS. Le processus complet d'évaluation et de décision est prévu pour durer d'octobre à mars de l'année suivante.

Le dossier déposé en vue de l'inscription d'un nouveau test au RIHN est un dossier lourd et complexe ; il doit être porté par un établissement de santé et par un investigateur principal nommément désigné ; il doit comporter une description détaillée du test proposé et de son niveau de développement ; il doit comporter l'avis d'une ou plusieurs sociétés savantes cliniques, qui justifient son intérêt potentiel pour la prise en charge des patients ; il doit décrire les modalités de recueil des informations associées au test. Les sociétés savantes de biologie médicale et d'anatomie pathologique ne sont pas supposées intervenir directement au moment du dépôt du dossier, mais uniquement lors de son évaluation scientifique. Rien n'empêche donc, au moins théoriquement, un ou plusieurs individus de déposer de leur propre chef des dossiers en vue de l'inscription au RIHN, à condition de convaincre un établissement de santé et des cliniciens de s'associer à leur démarche. La question de la coordination éventuelle de ces initiatives reste posée ...

### **Les conséquences pour l'ACP**

La mise en place du RIHN a un impact très lourd sur l'ACP. La SFP regrette vivement que cet impact n'ait pas pu être anticipé et qu'aucune discussion n'ait eu lieu avec la DGOS avant la publication de l'instruction officielle signant la naissance du RIHN. Beaucoup de problèmes et de difficultés auraient sans doute pu être évités ...

La conséquence la plus visible du RIHN est la disparition de la nomenclature dite de Montpellier, dont l'objectif est de permettre une évaluation analytique de l'activité hors nomenclature des laboratoires de biologie médicale et des services d'ACP (même si elle a été souvent détournée vers des usages de facturation pour laquelle elle n'était pas conçue). La DGOS a en effet, d'autorité, ventilé les actes inscrits à la nomenclature de Montpellier dans trois listes distinctes : (a) une liste RIHN, pour les actes considérés comme réellement innovants, (b) une liste dite complémentaire, pour des actes encore hors nomenclature mais dont la faisabilité technique et la validation clinique ne sont plus à démontrer ; contrairement à ceux inscrits au RIHN, ces actes sont soumis à accréditation (là encore, ce point ne concerne que les actes de biologie médicale, les actes d'ACP inscrits sur la liste complémentaire n'y sont pas plus soumis que les autres actes d'ACP) ; selon la DGOS, ces actes sont destinés à être rapidement pris en charge par la collectivité via la NABM ou la CCAM, selon le type d'acte (mais le délai prévu pour ce transfert varie d'une réunion à l'autre), (c) une liste des actes obsolètes, identifiant les actes qui disparaissent purement et simplement. Une première version de ces listes a été annexée à l'instruction créant le RIHN, le 31 juillet 2015.

Pour l'ACP, le résultat est rude. La liste RIHN, dans sa version initiale, contient un seul acte propre à l'ACP, la FISH et ses alternatives non fluorescentes (ce point est d'ailleurs discutable car des FISH sont faites ailleurs qu'en ACP dans le cadre de la pathologie tumorale) ; la liste des indications validées des FISH-RIHN n'est pas donnée par la DGOS : l'élaboration de cette liste est de la compétence des sociétés savantes, qui devront la fournir. La liste RIHN contient aussi des actes ouverts à la fois aux ACP et aux biologistes médicaux, dans le domaine de la génétique tumorale. La « liste complémentaire » ne contient que quelques actes d'ACP, dont l'autopsie d'adulte et d'enfant, l'histoenzymologie, la microscopie électronique, la biopsie de greffon ; dans la première version de la « liste complémentaire », la plupart de ces actes étaient fortement sous-évalués, voire à ce point dévalorisés qu'ils en devenaient dévalorisants pour la profession. Enfin, la liste des actes obsolètes, telle qu'elle a été publiée, ne contient explicitement aucun acte d'ACP. Néanmoins, selon la DGOS elle-même, tous les actes ACP inscrits à la nomenclature de Montpellier et qui ne se retrouvent pas dans la liste RIHN et la liste complémentaire sont de facto considérés comme obsolètes et disparaissent (les raisons de leur non inscription explicite sur la liste des actes obsolètes n'ont pas été données clairement). En d'autres termes, la plupart des actes de notre spécialité que nous déclarions selon la nomenclature de Montpellier ont purement et simplement disparu ... Inutile d'espérer que leur absence explicite de la liste des actes obsolètes leur permettra de survivre ... ils sont morts implicitement !

Attention, cependant ! La philosophie de la nomenclature de Montpellier et celle du RIHN de la DGOS sont complètement différentes. La nomenclature de Montpellier était analytique : elle identifiait chaque brique d'un examen complexe. Au contraire, dans le RIHN et les listes qui l'accompagnent, la conception est celle de l'acte global, qui intègre toutes les briques constitutives dans un seul descriptif. Rien de choquant, puisque c'est cette même conception que nous mettons en pratique en ACP depuis 2011 avec notre « nouvelle » nomenclature. En pratique donc, la plupart des actes prévus dans la nomenclature de Montpellier se retrouvent dans les actes globaux ou les actes complexes déjà existants dans la NBAM ou le RIHN nouvelle formule.

Il existe cependant quelques exceptions. La plus lourde de conséquences est la disparition de la « consultation de deuxième avis » qui n'est reprise sur aucune des nouvelles listes. Nous y reviendrons. D'autres actes, cotés dans la nomenclature de Montpellier, ont également disparu, comme l'acte de congélation d'un échantillon tissulaire, ou l'acte de préparation de TMA (tissue micro-arrays). Du point de vue de la DGOS, ces actes sont supposés entrer dans le cadre de l'activité des tumorothèques ou centres de ressources biologiques et bénéficient donc d'un financement distinct de celui réservé aux actes innovants. Le problème est loin d'être résolu pour autant, car le financement des tumorothèques

a été très aléatoire ces dernières années ; le dispositif nécessite clairement une réorganisation et une réflexion globale. Enfin, des actes nouveaux (à défaut d'être innovants) n'ont également pas été repris, comme les actes de télé-expertise et télédiagnostic par système de pathologie numérique. Une discussion sur les modes de financement de ce type d'actes, qui entrent progressivement dans nos pratiques, est nécessaire.

### **Les points positifs**

Il y a quelques points positifs dans la réforme. Le principal est que désormais, chaque acte inscrit sur la liste RIHN (et sur la liste complémentaire, tant qu'elle existe) a une cotation correspondant à un financement déterminé. Ce n'était pas le cas de la nomenclature de Montpellier, qui ne donnait lieu qu'à une déclaration globale sur laquelle les établissements de santé s'appuyaient pour négocier leur dotation MERRI mais où il n'y avait pas de correspondance terme à terme entre acte et financement. Dorénavant, connaissant la cotation de l'acte RIHN, il devient possible de calculer le financement qui sera perçu, sur la base de 1 AHC = 0,28 euros. En principe, tout au moins. Le financement des actes RIHN (et celui de la liste complémentaire, tant qu'elle existe) repose en effet sur une enveloppe spécifique et ciblée, incluse dans les MERRI (MERRI HN ou MERRI G03). Cette enveloppe est fermée et son niveau est a priori constant d'une année sur l'autre. Elle était de 250 millions d'euros en 2015. Il a été indiqué que le financement des actes RIHN serait sécurisé : en d'autres termes, qu'il correspondra exactement aux cotations déclarées. En revanche, celui des actes de la liste complémentaire correspondra à ce qui reste de l'enveloppe après paiement des actes RIHN. Il nous a été indiqué que la couverture pourrait donc ne pas être complète ; en d'autres termes, les actes de la liste complémentaire pourraient être payés à un taux inférieur à celui de leur cotation maximale (la raison d'être de ce terme figurant dans les listes RIHN et complémentaire devient brusquement claire !).

Un autre point positif est la reconnaissance, nous l'espérons définitive, du fait que les actes de génétique somatique des tumeurs sont ouverts aussi bien aux ACP qu'aux biologistes médicaux. Il était essentiel pour l'avenir de notre spécialité que la pathologie moléculaire soit clairement reconnue comme partie intégrante de notre discipline. Ce point a été acté.

### **Les points négatifs**

Ils sont nombreux ... Le plus évident est la modification brutale des indicateurs mesurant l'activité de nombreux services d'ACP, où la part des « AHC/PHN » était souvent importante (encore qu'elle s'est nettement atténuée depuis 2011 avec la mise en place de la « nouvelle » nomenclature). Avec la disparition de toute cotation pour la quasi-totalité des actes d'ACP anciennement inscrits à la nomenclature de Montpellier, les chiffres mesurant l'activité des services hospitaliers d'ACP vont s'effondrer. Cet effondrement de la mesure de l'activité ne correspond évidemment pas à un effondrement de l'activité réalisée en pratique. Il existe cependant un risque réel que cet effondrement apparent soit pris au pied de la lettre ... Dans tous les établissements hospitaliers, il faudra faire preuve de pédagogie vis-à-vis des chefs de pôle et des directeurs financiers pour leur expliquer la nouvelle situation.

Un point important est que la nomenclature de Montpellier n'a pas été, en soi, condamnée par la DGOS. Ce à quoi la DGOS a mis fin est l'utilisation de cette nomenclature pour la facturation des actes et l'obtention de MERRI. Rien n'empêche, en théorie, de maintenir la nomenclature de Montpellier pour d'autres applications que la facturation. Certains établissements sont donc tentés de maintenir la nomenclature de Montpellier en parallèle du RIHN pour ne pas changer les principes d'évaluation interne de l'activité de leurs services d'ACP et conserver les mêmes termes de comparaison vis-à-vis des autres services, notamment de biologie médicale. Ce choix « à usage interne » n'aura pas de conséquence sur les sommes perçues pour les actes RIHN : à cet égard, seule fera foi la liste officielle

de la DGOS. Rappelons également que nos systèmes de gestion de laboratoire permettent un recueil analytique effectif et objectif de notre activité, indépendamment de l'utilisation de la nomenclature de Montpellier : il faudra néanmoins réussir à maintenir la même discipline pour le recueil de cette activité tout en ayant perdu le stimulus donné par la perspective d'une facturation ...

Un deuxième point négatif lié à la disparition de la nomenclature de Montpellier est la remise en question des conventions inter-établissements où cette nomenclature était utilisée pour mieux coter, d'un commun accord, des actes complexes ou des prestations particulières. Elle peut rester, néanmoins, une base de discussion.

### **Les points à préciser**

Il manque encore des informations clés pour évaluer correctement les conséquences de la mise en place du RIHN. La DGOS n'a pas, pour l'instant, donné les règles de facturation inter-hospitalière des actes RIHN : ces règles sont très attendues par les établissements de santé. De même, alors que la DGOS a indiqué qu'elle souhaitait que, à terme, les actes RIHN soient ouverts au secteur privé, les conditions pratiques de cette ouverture éventuelle aux structures d'ACP ne sont pas encore établies. Pour l'instant, la facturation des actes RIHN est ouverte seulement aux établissements de santé, qu'ils soient publics, privés participant au secteur public ou privés ayant signé une convention avec une ARS.

### **Les actions de la SFP**

Ni la SFP, ni les autres instances représentatives de la profession n'ont été associées à la préparation ou à la mise en place du RIHN. Dès la lecture de la circulaire du 31 juillet 2015, la SFP et les organisations représentées dans le CNPath ont pris contact avec la DGOS pour obtenir un certain nombre de modifications jugées indispensables. Une réunion a eu lieu au Ministère de la Santé en octobre 2015. Elle a permis de définir des bases de travail, de demander des aménagements significatifs de la première version du RIHN et de clarifier les implications de la SFP dans le nouveau dispositif mis en place.

### ***De la première à la deuxième version du RIHN***

Des évolutions positives ont eu lieu entre la première version du RHIN (31 juillet 2015) et sa deuxième version corrigée (11 janvier 2016). Les principales sont :

- la réintroduction, sur la liste dite complémentaire, d'un acte global incluant la sélection, le désarchivage et le contrôle histologique (avec son compte-rendu) d'un échantillon tissulaire en vue d'une analyse moléculaire (N005 pour un bloc de tissu fixé et inclus en paraffine, N006 pour un échantillon de tissu cryopréservé); cet acte avait disparu de la première version du RIHN ; la DGOS a finalement reconnu qu'il s'agissait d'un acte à part entière, distinct de l'acte de biologie moléculaire, et relevant de compétences différentes ; la DGOS n'a cependant pas voulu revenir sur sa conception de l'acte global et séparer par exemple le désarchivage de l'acte de préparation de l'échantillon ou l'extraction d'ADN de l'acte de biologie moléculaire ; dans l'esprit de la DGOS en effet, un acte global peut être réalisé par plusieurs laboratoires ou plusieurs partenaires ; si c'est le cas, ces partenaires doivent s'entendre pour la répartition des financements reçus ; en pratique, pour ne prendre que deux exemples, les plateformes de génétique tumorale devront donc désormais s'entendre avec les pathologistes extérieurs pour compenser leurs frais de désarchivage qui ne représentent qu'une partie des actes N005 et N006 (en tout état de cause d'ailleurs, il semble difficile actuellement pour des pathologistes privés de facturer les actes globaux N005 et N006 qui relèvent de la liste complémentaire et donc des MERRI) ; de la même façon, si c'est le pathologiste qui extrait l'ADN et le transmet

au laboratoire de biologie moléculaire, il faut qu'il négocie avec ce dernier pour récupérer une partie du financement de l'acte de biologie moléculaire. Il est clair que le RIHN ne va pas simplifier le fonctionnement des plateformes de génétique tumorale ...

- une nette revalorisation des actes d'autopsie d'adulte et d'enfant inscrits sur la liste complémentaire a été obtenue ; toutefois, d'autres actes inscrits sur cette liste restent clairement sous-cotés (la correction de ce qui a été présenté comme une erreur typographique dans la version initiale, avec des effets très défavorables, a même été faite pour la microscopie électronique !) ; les discussions doivent continuer
- de nombreuses corrections d'intitulés ou de description d'actes de génétique tumorale, demandées par la SFP après concertation avec d'autres sociétés savantes, comme le GFCO (Groupe Français de Cytogénétique Oncologique), ont été effectuées ; certains intitulés globaux ont pu être introduits en pathologie moléculaire (forfaits par types de tumeurs) ; d'autres intitulés n'ont pas pu être modifiés et ne le seront plus à brève échéance (comme la longue liste de transcrits de fusion susceptibles d'être recherchés).

### ***Les efforts pour la reconnaissance du deuxième avis en ACP***

En 2015, le CNPath a mis en place un groupe de travail sur le sujet de la « consultation de deuxième avis ». Ce groupe de travail est coordonné par Béatrice Vergier et comporte des représentants des différentes structures constituant le CNPath, dont la SFP. L'objectif est de réussir (enfin) à porter à son terme la création d'un acte de consultation de deuxième avis (quel que soit le nom final qui sera retenu pour désigner et décrire cet acte). Le travail réalisé en interne a été présenté par le groupe de travail à la DGOS. Celle-ci souhaite dissocier la question du « deuxième avis » de celle de l'innovation. Un travail avec le Ministère de la Santé avait été programmé pour début 2016, mais le calendrier initialement prévu aura sans doute bien du mal à être respecté.

### ***L'évaluation des actes de la liste RIHN 2015 : les pathologistes doivent s'impliquer***

La première liste RIHN, dont la version initiale a été publiée le 31 juillet 2015 et dont la version corrigée est parue le 14 janvier 2016, ne résulte pas du processus complexe décrit dans le premier chapitre de cette mise au point, mais d'une décision de la DGOS. Il n'empêche que la DGOS demande que ces actes soient évalués selon les mêmes principes que ceux qui seront inscrits à partir de 2016 au terme de la procédure prévue. Les actes qui concernent l'ACP, en FISH et en génétique tumorale, doivent donc faire l'objet d'un recueil d'informations et d'une évaluation médico-économique. Tout ceci apparaît relativement théorique dans la mesure où beaucoup de ces actes sont d'ores et déjà inclus dans la pratique diagnostique quotidienne mais il n'empêche ... des lettres d'intention doivent être déposées pour justifier cette position et dans le cas de la FISH, lister les indications retenues. La SFP s'est associée au GFCO pour proposer des lettres d'intention dans les domaines de sa compétence. Pour chacune de ces lettres, un premier projet a été déposé à la DGOS le 31 janvier, comme demandé. Il reste plusieurs semaines pour affiner le travail. La SFP lance un appel aux « pathologistes moléculaires » pour qu'ils participent activement aux différents groupes de travail. Les lettres d'intention déposées, et les groupes de travail correspondants, sont accessibles sur le site de la SFP. Nous comptons sur l'implication du plus grand nombre !

### **En pratique, ce qui change dès 2016 et ce qu'il faut savoir et faire**

Pour résumer ...

1. La nomenclature de Montpellier est obsolète pour l'obtention de fonds MERRI depuis la publication de l'instruction de la DGOS, c'est-à-dire le 31 juillet 2015

2. Depuis le 1<sup>er</sup> août 2015, seuls les actes inscrits sur la liste RIHN et sur la liste complémentaire peuvent être déclarés pour l'obtention de MERRI; cette déclaration se fait, comme précédemment, par le fichier FICHSUP qui sera modifié en conséquence (pour mémoire, le fichier FICHSUP est un outil utilisé par nos directions administratives pour transmettre les actes hors nomenclature et donc désormais uniquement les actes du RIHN au Ministère de la Santé); les modifications effectuées dans les versions initiales de ces listes et la publication tardive des versions corrigées selon les demandes des sociétés savantes ont ralenti le processus ; de plus, l'absence de mise à jour du fichier FICHSUP en temps utile complique encore la déclaration de certains actes ; ces problèmes devraient se résoudre
3. Il ne devrait plus y avoir de modifications de ces listes en attendant leur réactualisation annuelle, telle qu'elle a été prévue dans la circulaire de mise en place du dispositif RIHN; beaucoup d'initiatives ont été tentées, venant d'horizons différents, pour obtenir encore de nouvelles corrections dans les listes publiées en janvier 2016, voire dans la conception même du RIHN; la DGOS insiste sur le fait que ses seuls interlocuteurs sont les sociétés savantes ; c'est donc par elles que les demandes et les propositions éventuelles des établissements, des collégiales, des groupements et des fédérations ... devraient remonter
4. Des analyses comparatives de la nomenclature de Montpellier et des listes RIHN ont été effectuées en de nombreux endroits ; quelques exemples peuvent être communiqués si besoin
5. Il faut obtenir de nos éditeurs de logiciels une mise à jour des paramètres de cotation. Certains établissements peuvent être tentés de maintenir la nomenclature de Montpellier pour conserver les mêmes indicateurs et les mêmes termes de comparaison. Toutefois, ce maintien ne pourra être qu'à usage interne. Seules les listes RIHN feront foi pour la facturation de l'activité. Dans ce cas de figure, il faudra donc paramétrer un double système de cotation dans les systèmes de gestion informatique de nos laboratoires
6. Il est possible de calculer dès à présent les sommes qui seront perçues pour les actes de la liste RIHN et de la liste complémentaire (avec cependant, une réserve sur le degré de couverture réelle de la liste complémentaire) ; ce calcul est important pour tenter de clarifier la situation vis-à-vis des directions financières de nos établissements ; la DGOS s'est engagée à lisser les trop grands déficits qui pourraient apparaître entre les subventions reçues en 2014-2015 et les sommes facturées en 2016 ; toutefois, en principe dès 2017, cette phase transitoire sera terminée et les sommes reçues correspondront, terme à terme, aux cotations des actes déclarés dans FICHSUP ; au passage d'ailleurs, les lettres clés AHC et BHN devraient disparaître en 2017 et seule une valeur en euros sera affichée en regard de chaque acte innovant (il faudra être attentif, car la lettre clé AHC vaut un centime d'euro de plus que la lettre BHN, y compris lorsque la cotation s'applique au même acte selon qu'il est réalisé par un pathologiste –AHC- ou un biologiste médical –BHN- !!)