

**Avis n°2016.0075/AC/SEAP du 7 décembre 2016 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale portant sur le diagnostic biologique des infections à *Plasmodium* (paludisme)**

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 7 décembre 2016,

Vu le troisième alinéa de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale ;

Vu la liste des actes et prestations (LAP) pour la partie relative aux actes de biologie médicale, telle qu'elle a été définie par la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie du 4 mai 2006, modifiée ;

Vu la modification de la liste des actes et prestations, proposée par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) le 14 septembre 2015,

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La Haute Autorité de santé a réalisé une analyse critique de la littérature synthétique issue d'une recherche documentaire systématique et d'une sélection sur des critères explicites, puis a recueilli la position des organismes professionnels concernés par cette infection et du Centre national de référence du paludisme, sur les examens de biologie médicale de détection directe ou indirecte des parasites hématozoaires du genre *Plasmodium*, agents du paludisme, pour identifier la cohérence entre ces données et la demande de la CNAMTS.

Cette analyse est présentée dans l'argumentaire joint en annexe. Il en ressort qu'il y a effectivement cohérence entre ces données et la demande de la CNAMTS dans le sens où elle vise à inscrire sur la LAP la recherche de protéines plasmodiales dans le sang par immunochromatographie (ICG) et à supprimer le sérodiagnostic (ou recherche d'anticorps sériques) par électrosynérèse (ELS).

Cette analyse permet également de préciser les indications de la recherche de protéines plasmodiales dans le sang par ICG, et des parasites par techniques microscopiques.

En conséquence, la Haute Autorité de santé donne les avis suivants :

1° Concernant la recherche et l'identification des parasites du genre *Plasmodium* par techniques microscopiques (frottis sanguin mince et goutte épaisse), la Haute Autorité de santé est favorable à la modification des conditions de son inscription sur la LAP (service attendu suffisant et amélioration du service attendu de niveau IV), de la manière suivante :

- a) Lors de suspicion de paludisme, notamment en cas de fièvre de retour de zone impaludée (contexte clinique évocateur) ;
- b) En association le cas échéant, avec une recherche de protéines plasmodiales par ICG ;
- c) Après instauration d'un traitement, cet examen au microscope est indiqué pour le suivi thérapeutique.

2° Concernant la recherche de protéines plasmodiales dans le sang par ICG, la Haute Autorité de santé est favorable à son inscription sur la LAP (service attendu suffisant et amélioration du service attendu de niveau IV), dans les conditions suivantes :

- a) Lors de suspicion de paludisme en cas de fièvre de retour de zone impaludée (contexte clinique évocateur), en complément de l'examen au microscope par frottis sanguin mince en premier lieu, et si

nécessaire par goutte épaisse dans un laboratoire ayant la compétence pour réaliser et interpréter cet examen difficile ;

b) Avec ciblage d'au moins deux antigènes plasmodiaux : la protéine HRP-2 spécifique de *P. falciparum* et un autre antigène commun aux cinq espèces de *Plasmodium* ;

c) Cette recherche n'a pas d'utilité dans le suivi thérapeutique.

3° Concernant la recherche des anticorps sériques (sérodiagnostic), la Haute Autorité de santé est favorable :

a) A la modification des conditions de son inscription sur la LAP (service attendu suffisant et amélioration du service attendu de niveau IV), de la manière suivante :

i) Pour le diagnostic rétrospectif après traitement présomptif, et le diagnostic de formes chroniques du paludisme, notamment le paludisme viscéral évolutif ;

ii) Avec le libellé « paludisme : sérodiagnostic par immunofluorescence » modifié en « paludisme : recherche d'anticorps » ;

iii) Par une technique de type immuno-enzymatique (ELISA) ou d'immunofluorescence (IFI) ;

b) A la radiation (service attendu insuffisant) de la LAP de l'acte « paludisme : sérodiagnostic par électrosynérèse ».

La Haute Autorité de santé rappelle que les résultats d'un diagnostic de paludisme doivent être obtenus le plus rapidement possible, dans un délai inférieur à 4 heures. En cas de résultats négatifs dans un contexte clinique fortement évocateur, les examens sanguins directs doivent être répétés sur 24 à 48 heures. Elle insiste par ailleurs sur la nécessité d'une interprétation détaillée des résultats de chaque technique (antigène par antigène pour l'ICG) afin de faciliter le dialogue biologico-clinique.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 7 décembre 2016,

Pour le collège :  
*La présidente,*  
PR A. BUZYN  
signé