

Avis n°2017.0080/AC/SEAP du 4 octobre 2017 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 candidoses invasives

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 4 octobre 2017,

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 argumentée des organismes professionnels concernés par les candidoses invasives (anesthésie-réanimation, société française de transplantation, médecine intensive réanimation, biologie médicale) ainsi que celle du Centre national de référence Mycoses invasives et Antifongiques sur les examens de biologie médicale de détection des candidoses invasives, afin d'identifier la cohérence entre ces données et la proposition de la CNAMTS.

L'évaluation ainsi réalisée par la Haute Autorité de santé est présentée dans l'argumentaire joint en annexe.

Il ressort de cette évaluation qu'il existe effectivement une cohérence entre ces données et la proposition de la CNAMTS dans la mesure où cette proposition vise :

- à limiter la recherche des marqueurs sériques (anticorps [Ac] et antigènes [Ag]) pour le diagnostic des candidoses systémiques uniquement,
- à limiter l'éventail des techniques employées à celle de type immuno-enzymatique ELISA concernant la recherche des anticorps,
- à supprimer les examens de confirmation lors de la recherche d'anticorps,
- à confirmer l'intérêt du suivi cinétique des anticorps,
- à limiter la recherche des antigènes dans le sang uniquement.

En conséquence :

I. – Pour le libellé 4312 concernant le dépistage des candidoses superficielles, la Haute Autorité de santé est favorable à sa suppression (service attendu [SA] insuffisant) de la LAP.

II. – Pour le libellé 4313, concernant la recherche des Ac anti-*Candida*, la Haute Autorité de santé est favorable à la modification d'inscription de cet acte sur la LAP (SA suffisant et amélioration du service attendu [ASA] de niveau IV) de la manière suivante :

- les Ac recherchés sont les Ac anti-Mannane (Mn), associées à la recherche des Ag Mn ;
- la technique utilisée est une technique immuno-enzymatique EIA/ELISA ;
- la recherche combinée Mn/anti-Mn est indiquée en cas de suspicion de candidose invasive dans les populations à risque (patients immunodéprimés, patients d'onco-hématologie ou de réanimation...), notamment dans le diagnostic précoce d'une candidémie, d'une candidose hépato-splénique ou d'une forme profonde de candidose ; cette recherche peut être répétée tant que le diagnostic n'a pas été posé, ou pour suivre l'évolution d'une candidose profonde, notamment une candidose hépatosplénique ;

- cette recherche vient en complément des données cliniques et des examens complémentaires, dans l'attente des résultats de l'identification mycologique (hémoculture ou culture de prélèvements profonds) ;
- le résultat de la recherche combinée Mn/anti-Mn s'interprète en complément des données cliniques et paracliniques ;
- les espèces de *Candida* autres que *C. albicans*, *C. glabrata* et *C. tropicalis* semblent plus difficilement détectables avec cet examen.

III. – La Haute Autorité de santé est favorable à la suppression (SA insuffisant) des libellés de confirmation d'un premier examen positif de recherche des Ac sériques, par les techniques de COES (code 4314), d'IELP (code 4315) et d'IE (code 4316).

IV. – Pour le libellé 4317, concernant la recherche des Ag solubles, la Haute Autorité de santé est favorable à la modification de cet acte sur la LAP (SA suffisant et ASA de niveau IV) de la manière suivante :

- l'Ag à rechercher est le marqueur panfongique β -(1,3)-D-Glucane (BG) ;
- la recherche du BG s'effectue dans le sang ;
- la technique utilisée est une technique colorimétrique basée sur une modification du mécanisme du lysat d'amœbocyte de limule ;
- la recherche de BG est indiquée en cas de suspicion de candidose invasive chez les patients à risque, notamment chez les patients immunodéprimés, les patients d'oncohématologie ou de réanimation ;
- cette recherche vient en complément des données cliniques et des examens complémentaires, dans l'attente des résultats de l'examen d'identification mycologique (hémoculture ou culture de prélèvements profonds) ;
- le résultat de la recherche de BG s'interprète en complément de ces autres examens ; cette recherche est notamment utile pour éliminer un diagnostic d'infection fongique.

V. – La Haute Autorité de santé est favorable à la suppression (SA insuffisant) du libellé de suivi des marqueurs sériques avec dosage itératif du sérum ayant servi au diagnostic initial (code 6312).

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

Fait le 4 octobre 2017.

Pour le collège :
La présidente de séance,
PR ELISABETH BOUVET
Signé