

Avis n° 2017.0072/AC/SEAP du 19 juillet 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 l'actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic de la leishmaniose

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 19 juillet 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 la leishmaniose et a réalisé une étude de pratique auprès de quinze laboratoires de parasitologie en France 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 :

- préciser sur la LAP des indications et des techniques de recherche des anticorps sériques anti-*Leishmania* ;
- créer sur la LAP un acte de recherche d'ADN *Leishmania* par amplification génique et précision des indications.

En conséquence :

- 1° Concernant la recherche des anticorps sériques anti-*Leishmania*, la Haute Autorité de santé est favorable au maintien sur la LAP de l'acte de recherche initiale (code 4344) ; l'indication de cet acte étant les suspicions de leishmanioses viscérales ou cutanéomuqueuses ; les techniques étant l'immunofluorescence (IFI) ou la technique immunoenzymatique (EIA/ELISA) (service attendu [SA] suffisant et amélioration du service attendu [ASA] de niveau IV). La Haute Autorité de santé est favorable au maintien du test de confirmation en cas de recherche initiale positive, par immunoempreinte (Western-blot) (code 4345) (SA suffisant et ASA de niveau IV) et à la suppression du suivi des patients par sérologie (code 6344) (SA insuffisant)
- 2° Concernant la recherche de l'ADN de *Leishmania* par amplification génique (« PCR »), la Haute Autorité de santé est favorable à son inscription sur la LAP, cette recherche étant réalisée devant toute suspicion de leishmaniose et dans le suivi des patients immunodéprimés ayant été atteints d'une forme viscérale, environ tous les trois mois (SA suffisant et ASA de niveau IV).

La Haute Autorité de santé précise que :

- la technique d'agglutination est obsolète et a vocation à être supprimée de l'acte de recherche initiale des anticorps sériques anti-*Leishmania* ;
- la recherche d'ADN s'effectue sur prélèvement sanguin ou de moelle osseuse pour les suspicions de formes viscérales et sur prélèvement lésionnel (biopsie, ponction, grattage, écouvillonnages...) pour les suspicions de formes cutanées ou cutanéomuqueuses. Le résultat est quantitatif sur prélèvement sanguin et qualitatif pour tous les autres prélèvements.

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

Fait le 19 juillet 2017.

Pour le collège :
La présidente suppléante,
PR E. BOUVET
Signé