

TESTS IGRA/TDIG PRISE EN CHARGE FINANCIÈRE ? OÙ EN SOMMES-NOUS ?

Dr Cyrille RAULT, PHR
SERVICE DEPARTEMENTAL DE SANTE PUBLIQUE
DE SAONE ET LOIRE – CLAT 71

RESEAU NATIONAL DES CLAT 06/06/2019



CENTRE HOSPITALIER
CHALON SUR SAONE
William Morey

HISTORIQUE

COMITÉ NATIONAL DE DÉFENSE
CONTRE LA TUBERCULOSE
11, BOULEVARD SAINT-MICHEL, PARIS



**ACHETEZ
LE TIMBRE
ANTITUBERCULEUX**

*le carnet 20°
le timbre 10°*

COMPARAISON DES MÉTHODES ANTITUBERCULEUSES

Nombre de tuberculeux guéris	1000	1000
Nombre de décès évités	200	1000
Nombre de tuberculeux guéris	2000	1000
Nombre de décès évités	400	1000

Le timbre antituberculeux développe chaque année ces résultats

1907- 2005 Hégémonie de l'intradermoréaction à la tuberculine (IDR) / Test de Mantoux

2005 Introduction des tests IGRA « Interferon Gamma Release Assays » ou TDIG sur le marché mondial du diagnostic In vitro des infections tuberculeuses latentes

Indications	Textes			
	HAS 2006	HCSP 2011	HAS 2015	Remboursement 2017
Enquêtes autour d'un cas	Oui, Adultes	Oui, >5 ans	*	**
Embauche des personnels de santé	Oui	Oui	*	**
Dépistage de l'ITL pour les patients VIH+	Non	Oui	Oui	Oui
Dépistage de l'ITL chez les migrants (venant de pays à forte endémie)	Non	Oui, 5 à 15 ans	Oui, <15 ans	Oui, <15 ans
Dépistage de l'ITL avant traitement par anti-TNF alpha	Oui	Oui	Oui	Oui
Aide au diagnostic des formes extra-pulmonaires de TM	Oui	Oui, Enfant	Oui	Oui
Aide au diagnostic de la TM chez l'enfant	Non	Oui	Oui	Oui

* Sans objet dans ce rapport, la précédente version s'applique
 ** Non remboursé mais médicalement justifié

Sources:

HAS 2006: http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_detection_de_linterferon-gamma.pdf

HCSP 2011: http://nosobase.chu lyon.fr/recommandations/hcsp/2011_tuberculose_HCSP.pdf

HAS 2015: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2021762/fr/tests-in-vitro-de-depistage-de-l-infection-tuberculeuse-latente-par-detection-de-production-d-interferon-gamma

In Insight

22 juin 2017
JORF n°0145
 /Décision du 24 mai 2017 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie

⇒ Insertion au chapitre « immunologie » des tests de détection de la production d'interferon gamma, avec une cotation à B150 +/-B75 si isolement des cellules mononucléées circulantes

8. Au chapitre 7 « Immunologie » est inséré :

Tests immunologiques de dépistage de l'infection tuberculeuse latente par quantification de la production d'interféron gamma

4103	Test de détection de la production d'interféron gamma (IGRA)	B 150
4104	<p>IGRA : supplément en cas d'isolement préalable de cellules mononucléées circulantes</p> <p>La prise en charge de ces tests est limitée aux situations suivantes :</p> <p>1 Enfants migrants de moins de 15 ans provenant d'une zone de forte endémie tuberculeuse ; 2 Patients infectés par le VIH (dépistage systématique inclus dans le bilan initial d'un patient VIH) ; 3 Avant la mise en route d'un traitement par anti-TNF ; 4 Dans un contexte de prise en charge pluridisciplinaire, aide au diagnostic de tuberculose paucibacillaire en cas de diagnostic difficile chez l'enfant ou de tuberculose extrapulmonaire.</p> <p>La discussion clinicobiologique est indispensable chez les enfants de moins de 5 ans. D'autres indications sont médicalement justifiées, mais ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie :</p> <p>1. Personnel professionnellement exposé : - à l'embauche. 2. Si exposition documentée à un cas index : - enquête autour d'un cas index.</p> <p>Chez les patients immunodéprimés (patients VIH, traitement anti-TNF), un résultat négatif ou indéterminé d'un test IGRA peut justifier un contrôle par un test IGRA. Les comptes rendus doivent comporter les résultats quantitatifs de ces tests IGRA et leur interprétation.</p>	B 75

31 juillet 2017

Courrier Biomnis: tarif QF privilégié à 50 euros pour les CLAT
 🖐️ **sous réserve d'entente avec les LABM/ création de sous-comptes trop chronophage**

Lyon, le lundi 31 juillet 2017

Objet : Dépistage de l'infection tuberculeuse latente par quantification de la production d'Interféron-Gamma.
Proposition Eurofins Biomnis pour les enquêtes autour d'un cas index.

Dossier suivi par Sophie PASQUIER. Tél : 04.72.80.57.09. Email : sophie.pasquier@biomnis.com

Afin de vous accompagner dans le dépistage de tuberculose latente autour d'un cas index, Eurofins Biomnis vous propose un **prix unitaire de 50.00 € (au lieu de 100.00 €)**

UNE VISION UTOPIQUE?



Avril 2018	Sollicitation des Laboratoires Qiagen et Oxford Immunotec sur la question de la surcotation.
4 Juin 2018	<p>Sollicitation du Défenseur des Droits pour un éclairage juridique entre tarification des tests IGRA et tarifs appliqués hors critères de remboursement.</p> <p>Impact des non-remboursements et « surcotations » inhérentes sur les stratégies de dépistage des CLAT. (ref dossier : I8-W-007810)</p>
12 juin 2018:	Présentation du projet d'enquête auprès des CLAT sur la tarification des IGRA bureau RN CLAT
31 juillet 2018	Lettre d'intention à la DGS pour le remboursement des TDIG: évocation de la « discrimination tarifaire » concernant ces tests et demande d'« un possible aplanissement national pour satisfaire cette vision utopique: un même acte biologique, un même tarif, remboursé ou non. »
Avril 2019	<p>Interrogation CPAM sur « surcotations » des IGRA et recours? Fixation d'un prix limite de vente par le ministère pour ces analyses biologiques non remboursées (comme pour les dispositifs médicaux)?</p> <p>Réponses:</p> <p>« Les tarifs hors indications remboursables sont libres et négociables de gré à gré avec le LABM. »</p> <p>« Il n'existe pas de prix maximal réglementé dans la NABM à la différence de certaines références LPP.»</p>

METHODOLOGIE



Enquête nationale lancée le 9 aout 2018, jusqu'au 31 oct 2018 (64 CLAT participants/ 133), basée sur le volontariat.

- Objectif principal:

Apprécier la situation de chaque CLAT vis-à-vis du tarif des tests IGRA et impact du tarif sur les stratégies de dépistage

- Objectifs secondaires:

Décrire les stratégies de dépistage infranationales et la mise en œuvre de conventions,

Évaluer l'impact du remboursement des tests sur les stratégies auprès des enfants migrants.

- Objectif bonus:

Détecter les CLAT dépistant les mineurs migrants de 15-17 ans et les intégrer « EDDIMMI4-18 »

Etude descriptive transversale, regroupant 48,1% des CLAT Français.

Coordination: Dr RAULT/Validation RNCLAT

Analyse des données via Excel 2010, Microsoft

TRAME D'ENQUÊTE



1- Quel(s) type(s) de tests immunologiques utilisez-vous pour les enquêtes ?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QF	TB- SPOT	IDR

2- Disposez-vous de protocoles adaptés à l'âge? oui non

3- Recherchez-vous des ITL chez les migrants primo-arrivants âgés de 15 à 17 ans ? oui non

⇒ **Si oui, invitation à participer à l'étude prospective EDDIMM 14-18 via le RNCLAT**

4- Si vous utilisez des protocoles adaptés à l'âge, quel test utilisez-vous en 1^{ère}/2^{ème} intention selon âge? 0-2 ans 3-5 ans 6-14 ans 15-17 ans 18-79 ans >80 ans

5- Le remboursement des tests IGRA en juillet 2017 a-t-il eu un impact sur votre choix du test pour les "Enfants migrants de moins de 15 ans provenant d'une zone de forte endémie tuberculeuse"? oui non

6- si oui : votre utilisation du test IGRA...

...a- t-elle été étendue aux mineurs migrants de 15-17 ans ?

oui non

... est-elle pratiquée sur vos mineurs migrants < 5 ans ?

oui non

... a- t-elle été étendue à l'ensemble de la population 5-15 ans ?

oui non

7- Vous est-il appliqué des tarifs différents des tests IGRA pour votre CLAT, selon le laboratoire préleveur ?

oui non

8- Avez-vous mis en place des conventions avec les laboratoires de ville ou hospitaliers pour réaliser les tests IGRA?

oui non

9- si oui: avec les laboratoires de ville? hospitaliers?

oui non

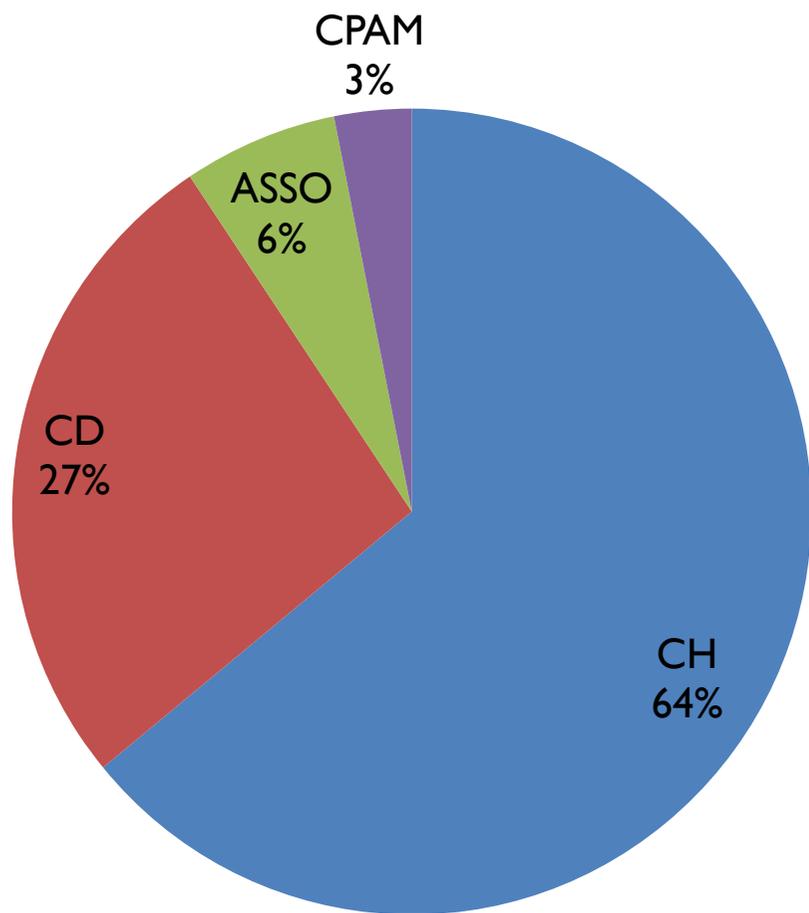
10- Avez-vous obtenu grâce à cette convention un tarif identique ou inférieur des tests IGRA à celui du remboursement par la Sécurité Sociale pour votre CLAT ?

11 et 12 - Tarifs minimums obtenus pour QF (en euros) et TB SPOT (en euros)

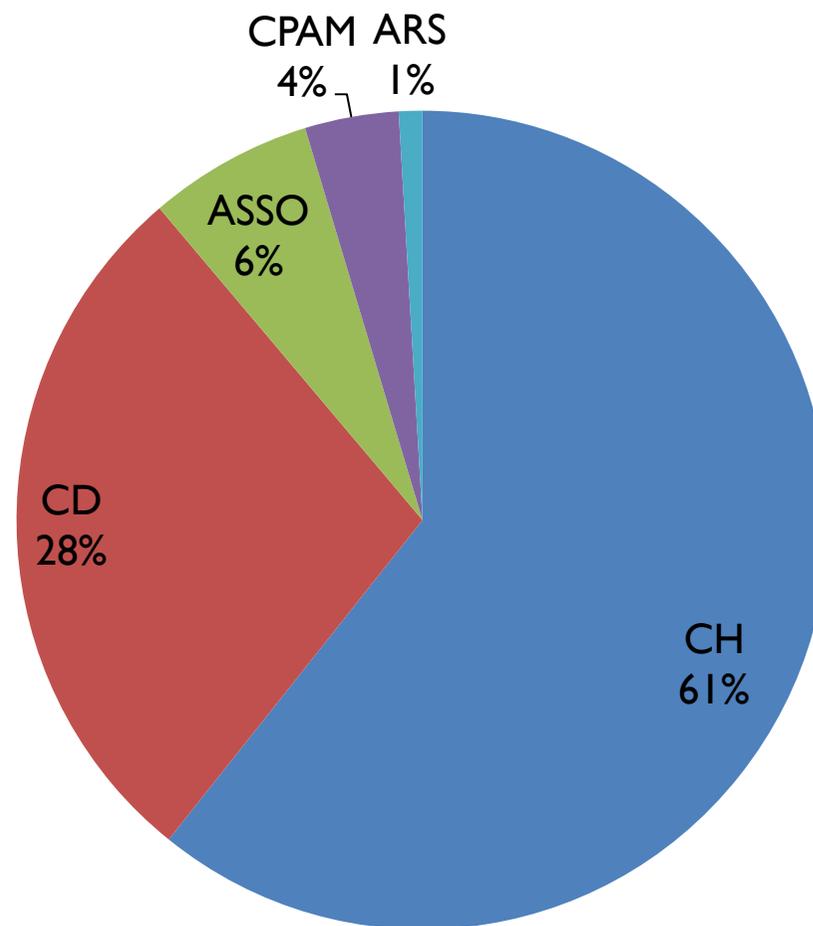
oui Non

RÉSULTATS





**Répartition des CLAT participants
selon leur type de gestion**

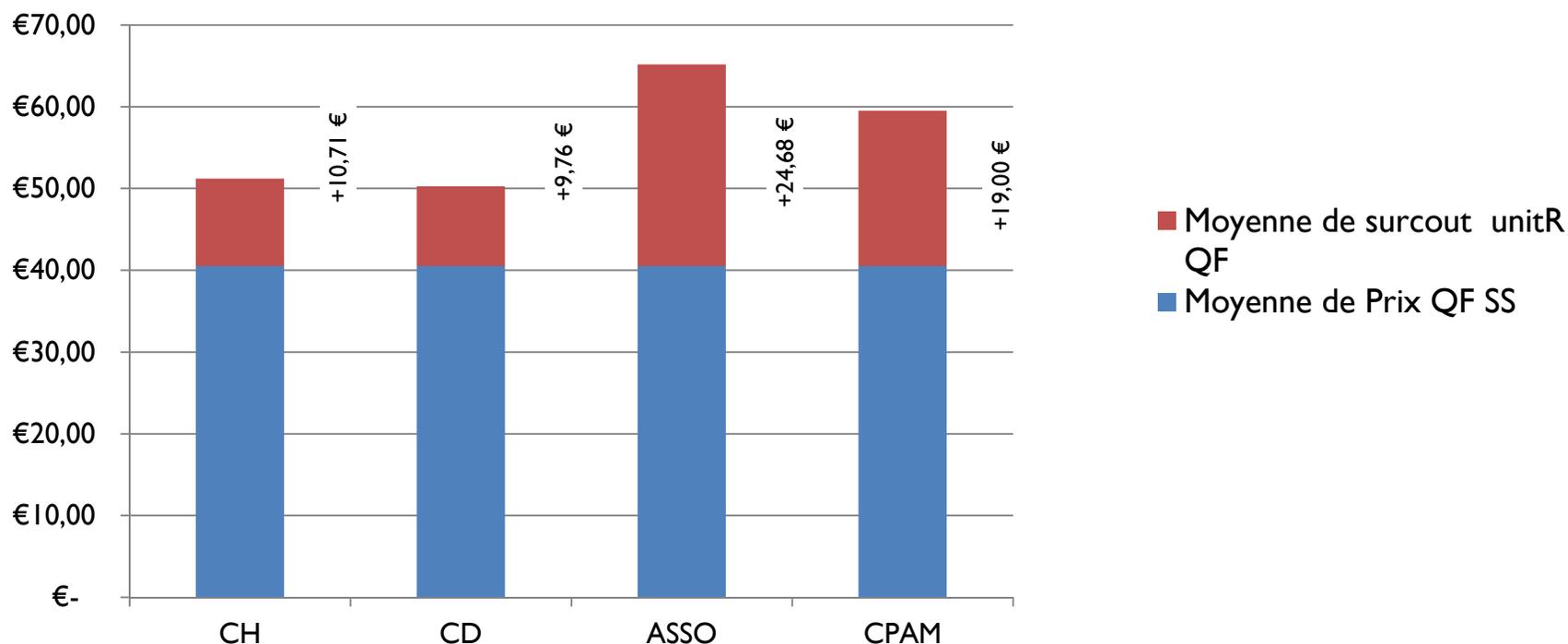


**Répartition nationale des CLAT
selon leur type de gestion**

Tarifs minimum constatés - QF

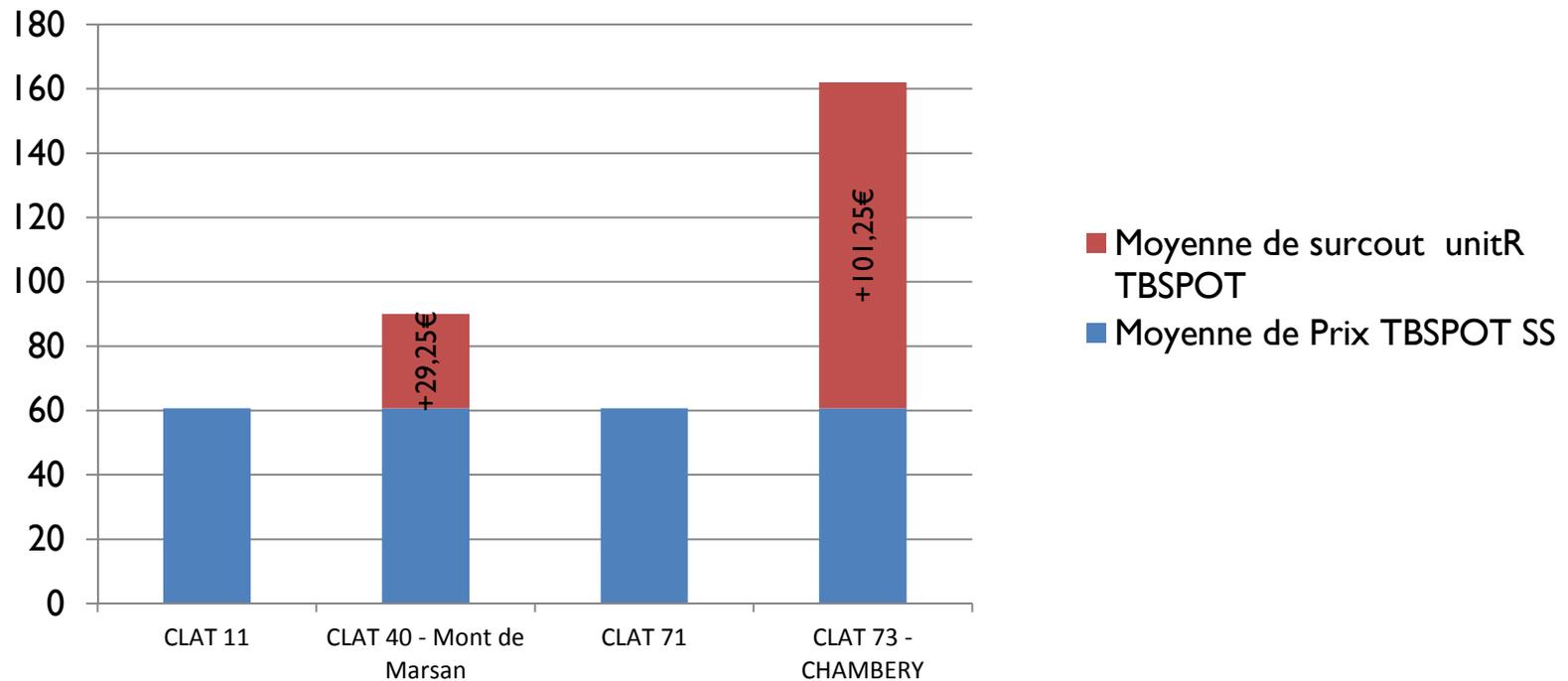
⇒ QF min moyen 52,46 € [25-105,67€] dans les CLAT répondeurs / 39% NR

⇒ Avec un surcout unitaire moyen du QF de 11,96 €, analysé par type de gestion:



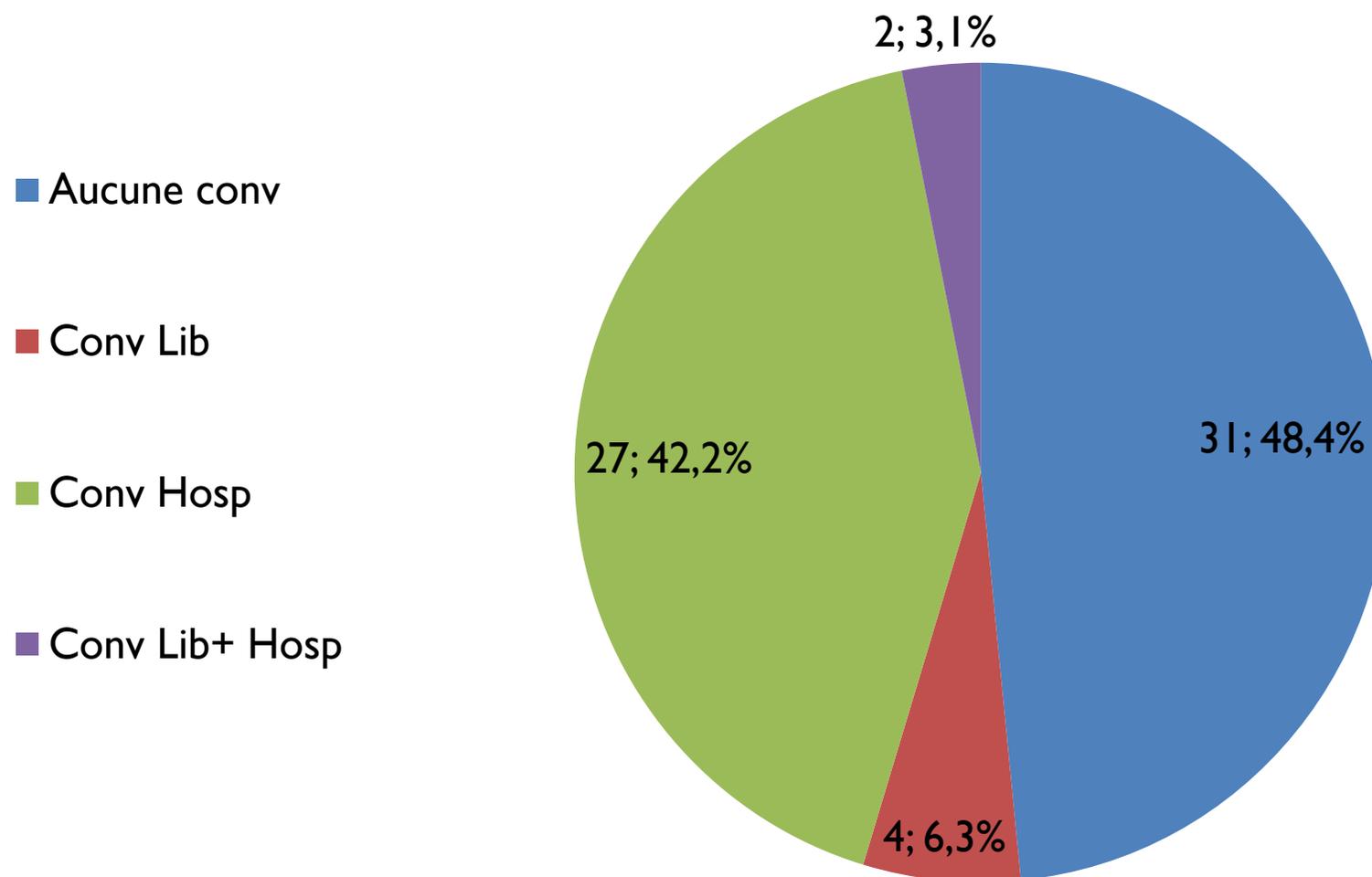
Tarifs minimum constatés - TBSPOT

- ⇒ TB Spot min moyen 93,38 € [60,75-162€] dans les CLAT répondeurs / 94% NR
- ⇒ Avec un surcote unitaire TB SPOT moyen de 32,63 €, décrit sur les 4 CLAT répondeurs:

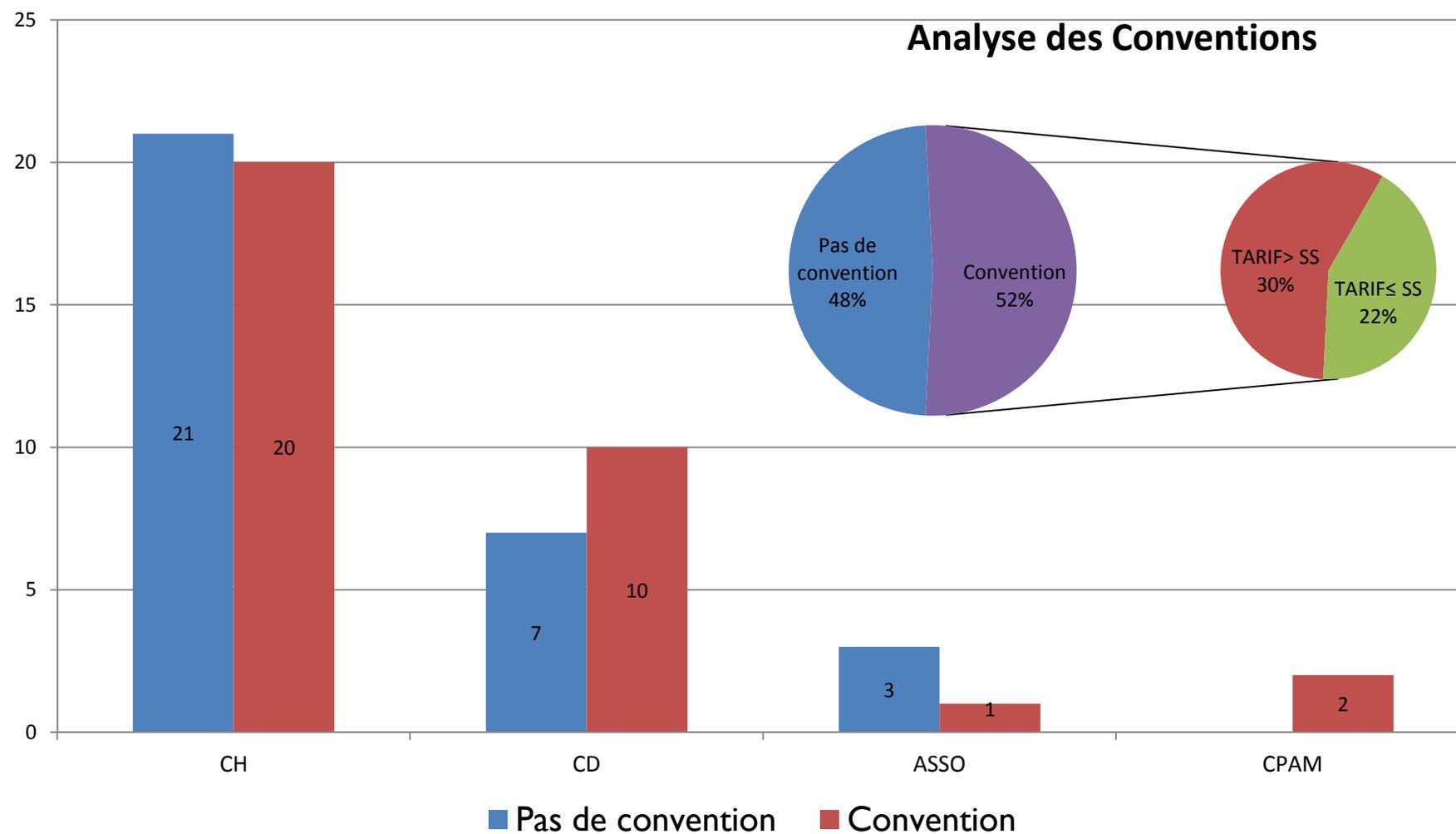


Place des conventions ^{1/2}

Conventions mises en oeuvre



Place des conventions 2/2

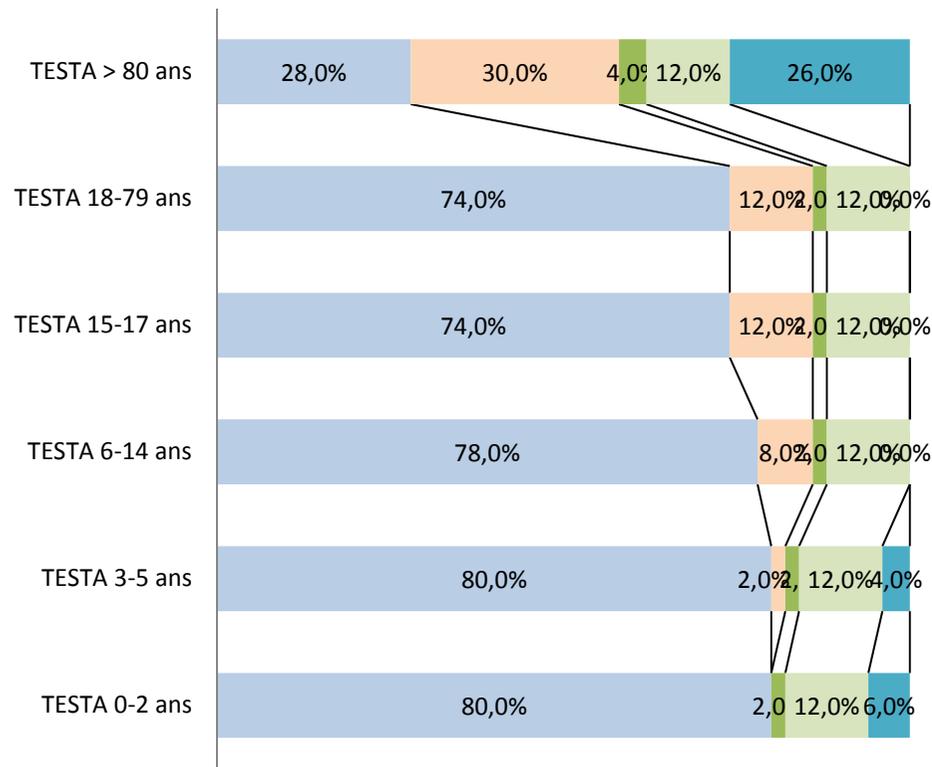


Stratégies vs coût

Etude de la répartition des tests utilisés en 1^{ère} intention (TEST A) par tranches d'âge, selon tarif SS obtenu ou non:

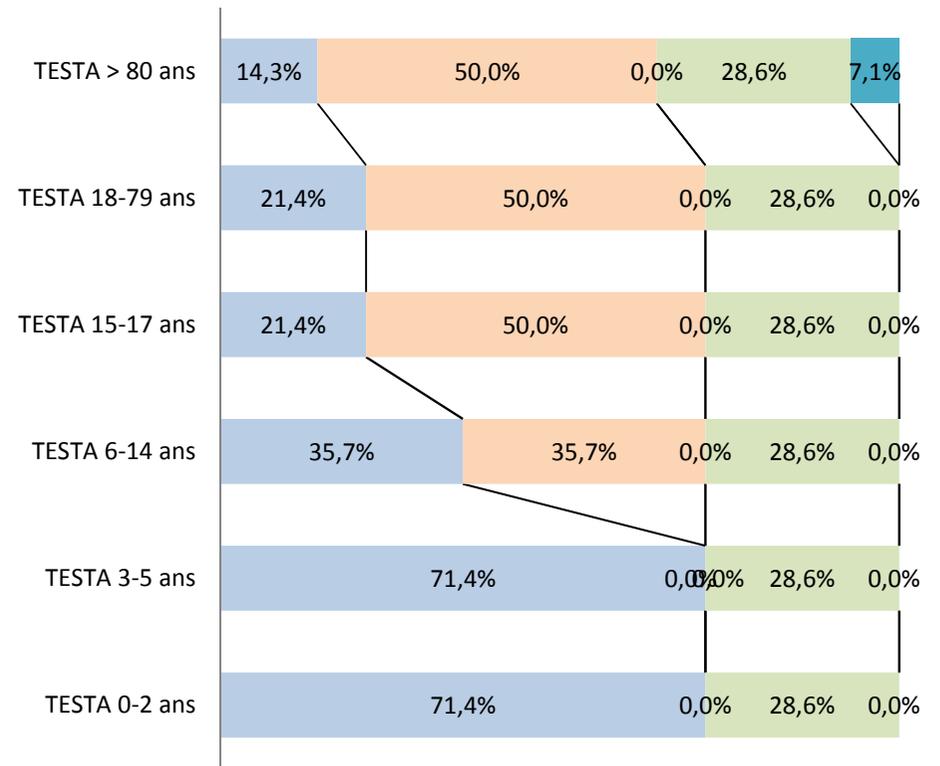
Si tarif non SS entre les labo et CLAT (2NR inclus dans tarif non SS)

IDR QF TBSPOT NR 0



Utilisation tests si tarif SS obtenu:

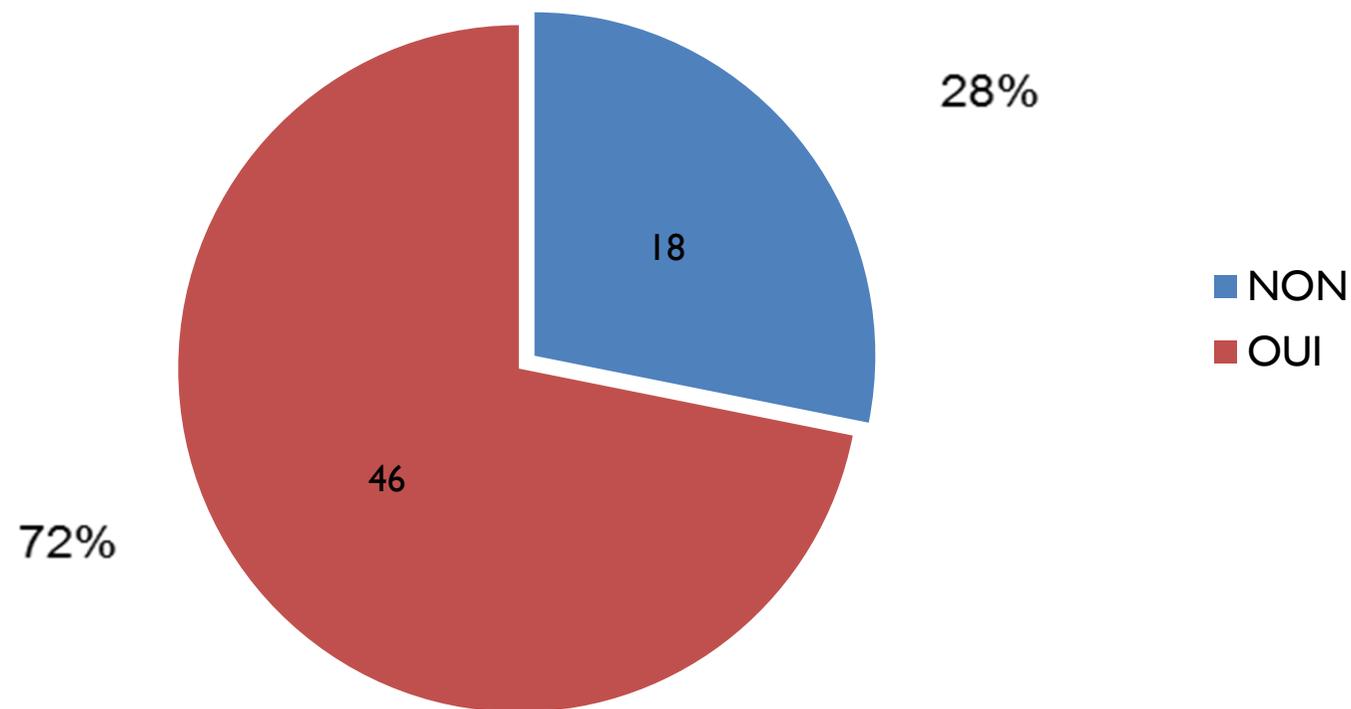
IDR QF TBSPOT NR 0



⇒ **Limitation de la prescription des tests IGRA si tarif > SS**

Protocoles liés à l'âge

Part des CLAT ayant un protocole lié à l'âge

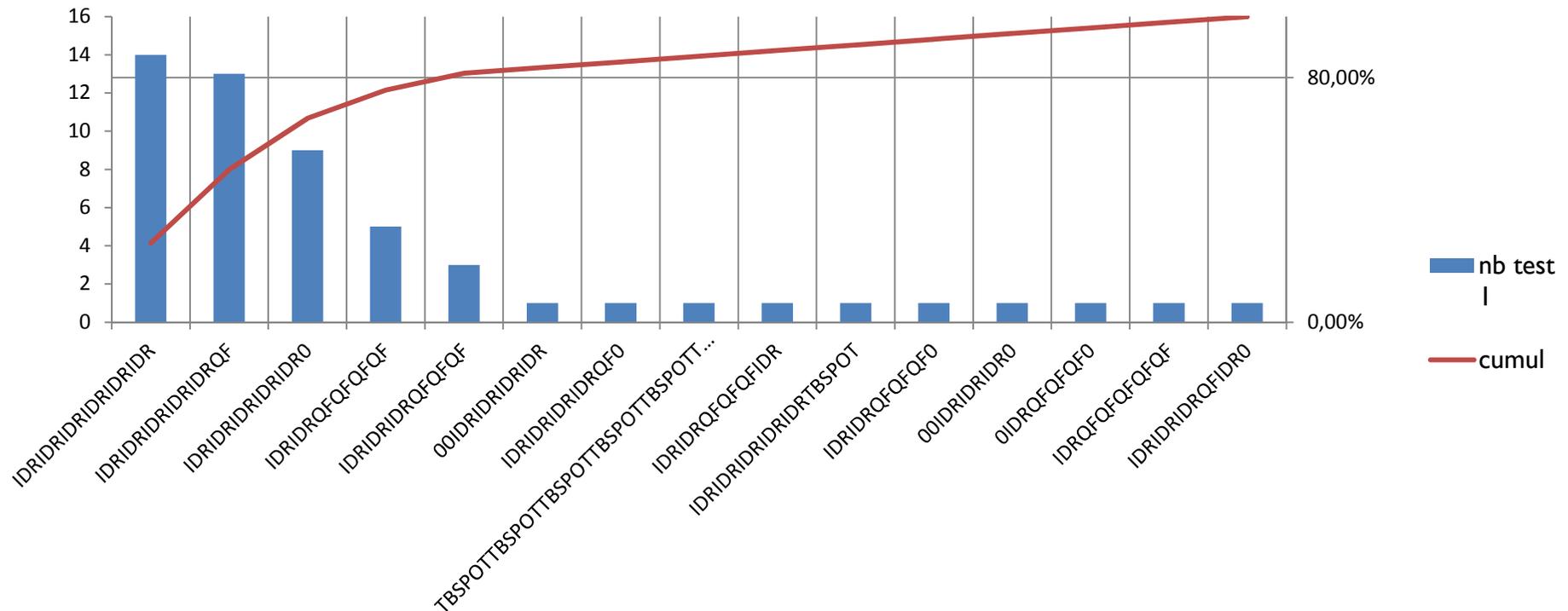


Analyse des protocoles

78%
(7/9)
QF en
test B

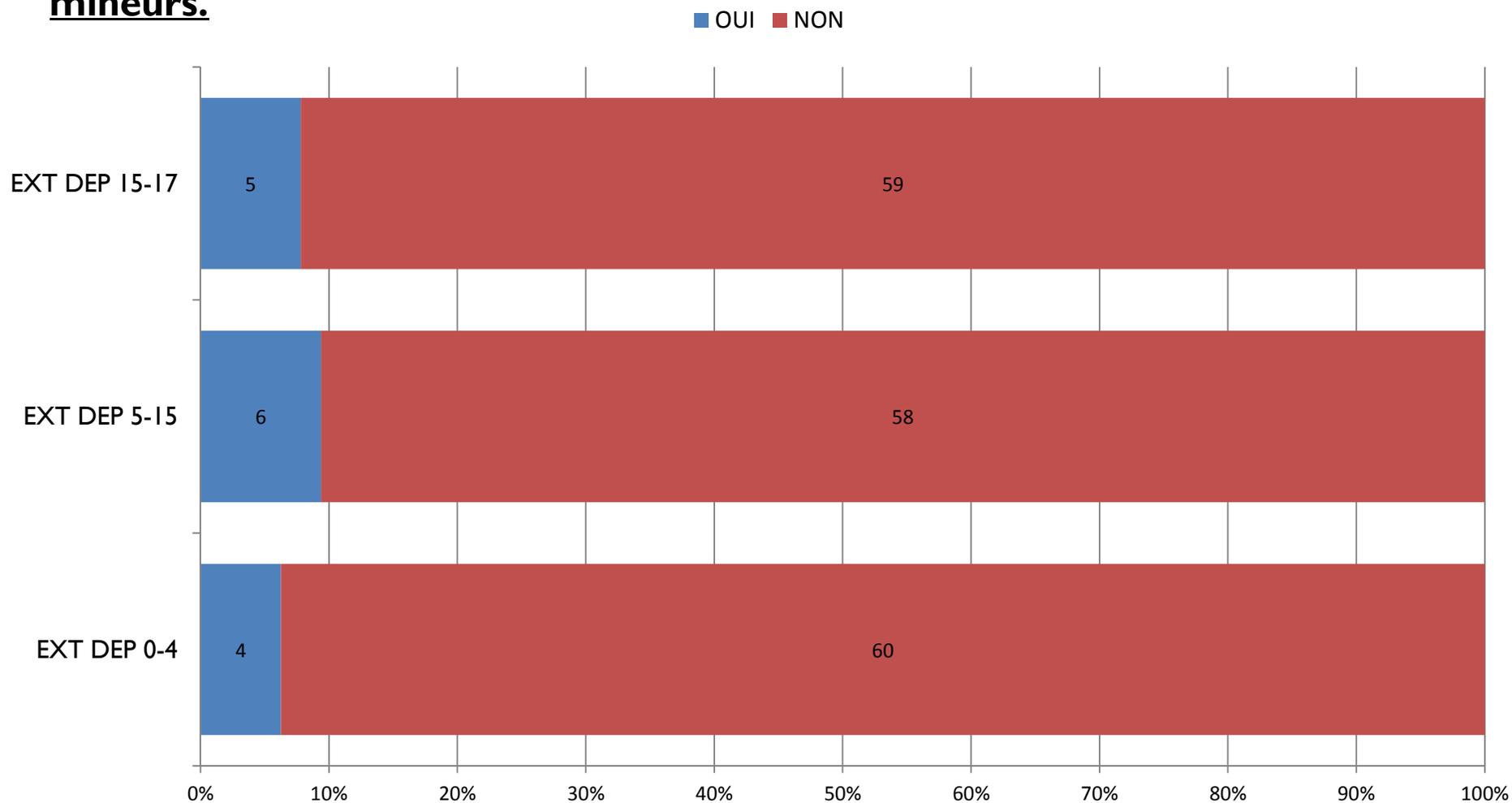
- Les tests utilisés en 1^{ère} intention:

TESTA 0-2 ans	TESTA 3-5 ans	TESTA 6-14 ans	TESTA 15-17 ans	TESTA 18-79 ans	TESTA > 80 ans	TOTAL A	CUMUL
IDR	IDR	IDR	IDR	IDR	IDR	14	25,93%
IDR	IDR	IDR	IDR	IDR	QF	13	50,00%
IDR	IDR	IDR	IDR	IDR	0	9	66,67%
IDR	IDR	QF	QF	QF	QF	5	75,93%
IDR	IDR	IDR	QF	QF	QF	3	81,48%



Remboursement & dépistage

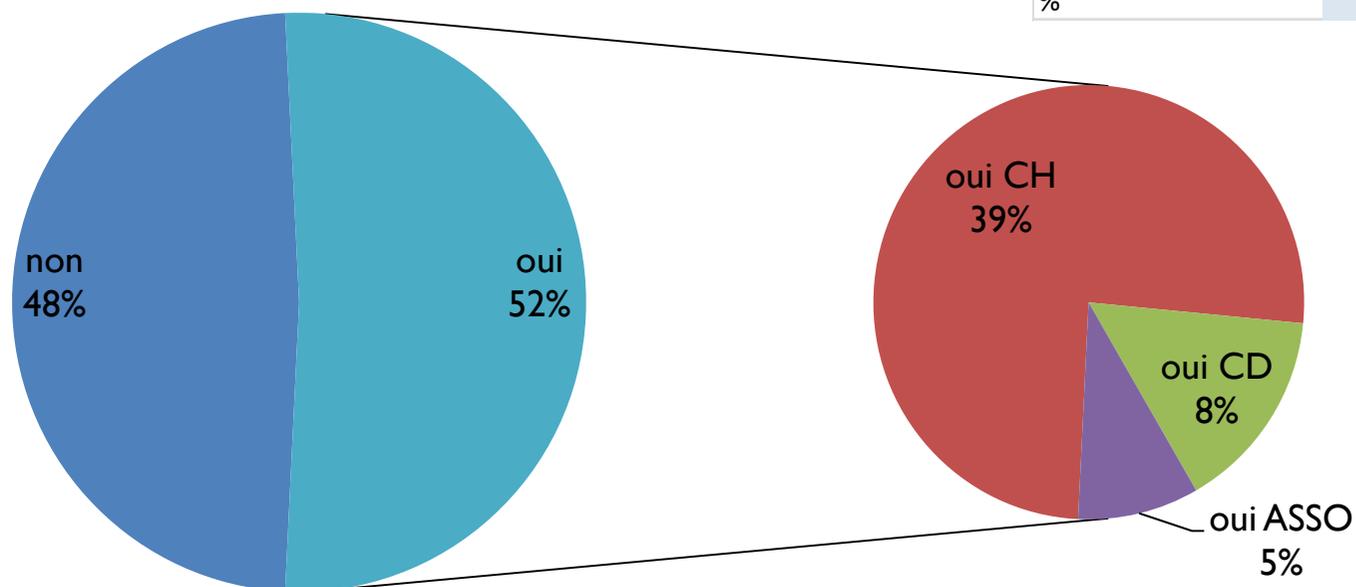
Influence du remboursement des IGRA sur l'extension de dépistage chez les mineurs.



Dépistage des migrants 15-17 ans

52% des CLAT interrogés recherchent les ITL dans cet tranche d'âge.

Type Gestion	Depistage MM15-17	
	non	oui
CH	16	25
CD	12	5
ASSO	1	3
CPAM	2	0
Total général	31	33
%	48,44%	51,56%



Ce dépistage est dépendant du type de gestion des CLAT (p-value calculée à 0,037/ Test exact de Fisher).
(75,76% des CLAT réalisant ce dépistage sont à gestion hospitalière)

QUID D'EDDIMMI 4-18?

Maladie à déclaration obligatoire

Tuberculose

cerfa

N° 13351*02

Important : ... intervention
urgente loc... nale. Vous
devez la s... approprié
(téléphone... l'ARS avant
même l'envo...

**Extension du
Dépistage et de la
Déclaration des ITL
chez Migrants
Mineurs >14 ans et
<18 ans**

Cas conti...
érie du ce...
culture.
Cas proba...
radiologiq...
tuberculose...
avec un traitement antituberculeux standard.
 Infection tuberculeuse (primo-infection)
chez un enfant de moins de 18 ans :
IDR à 5U positive sans signes cliniques ni
paracliniques (induration >15 mm si BCG ou
>10 mm sans BCG ou augmentation de 10 mm
par rapport à une IDR datant de moins de 2 ans).

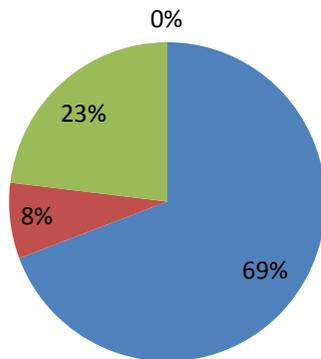
EN CONDENSÉ

39% des CLAT dépistant les migrants de 15-17 ans ont répondu à EDDIMMI 4-18 (13/33)

Analyse rétrospective sur l'année 2018 de 996 explorations MM 15-17, dont 92% MNA et 842 explorations MM 0-14 dont 5% MNA.

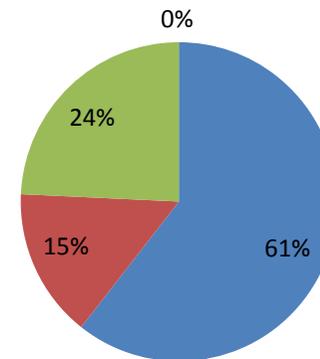
Part des tests de l'ère intention chez les migrants 15-17 ans - EDDIMM

■ IDR ■ NR ■ QF ■ TBSPOT



Part des tests de l'ère intention chez les migrants 15-17 ans – Etude IGRA

■ IDR ■ NR ■ QF ■ TBSPOT



EN CONDENSÉ

Distinction de la population MNA parmi les migrants mineurs (MM):

MM15-17: 7,3% ITL non MNA (6/82 expl)* vs 32,1% ITL MNA (299/914 expl)

MM0-14: 2,1% ITL non MNA (17/799 expl) vs 13,9% ITL MNA (6/43 expl)*

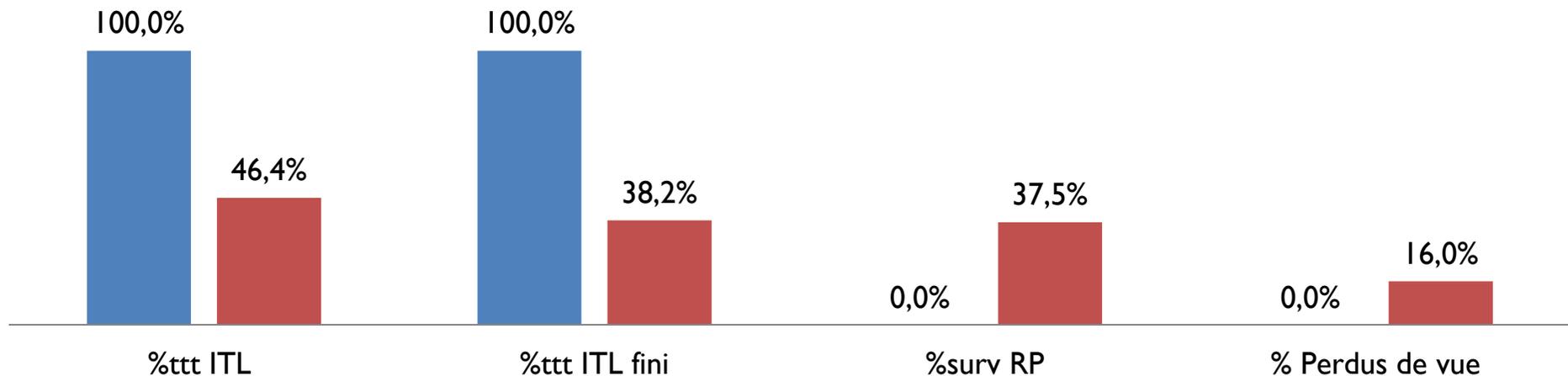
* Manque de puissance

Rappel: part des ITL= 23% pop mondiale (Sud Est Asie 31% -> 22% en Afrique -> 14% en Europe) et 6% des <15 ans (13% en Afrique -> 2% en Europe) (2014)

Durée moyenne du suivi radiologique= 22,61 mois [6; 48 mois] (77% =24 mois)

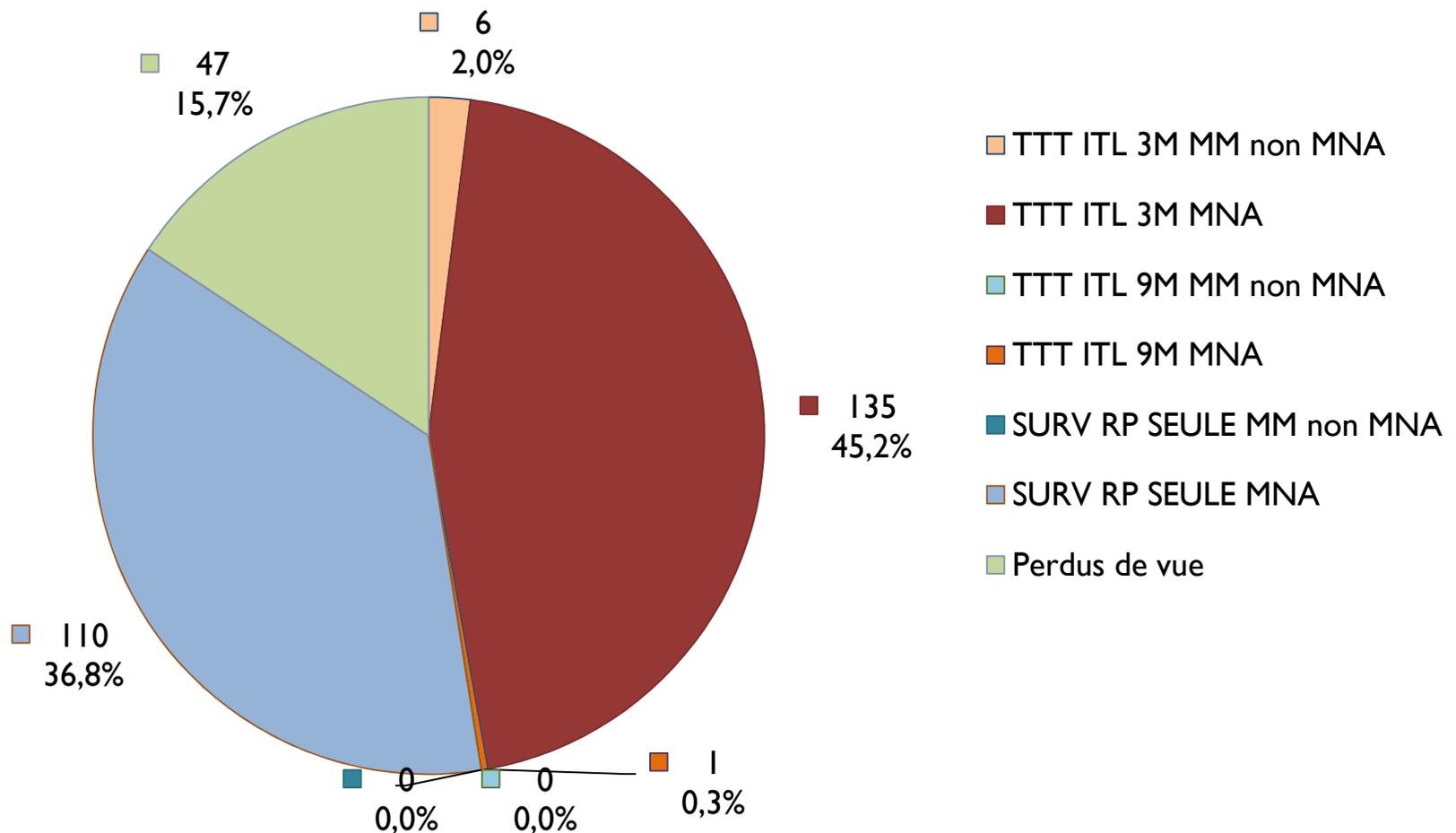
MNA vs non MNA / MM15-17

■ MM-MNA ■ MNA



EN CONDENSÉ

**Analyse de la prise en charge de l'ITL chez MM15-17, MNA ou non
(299 ITL dont 6 non MNA)**



ETUDES & CONSÉQUENCES



RECOMMANDATIONS HCSP 2019



Diagnostic de l'ITL

Le HCSP recommande

1. Que les tests de dépistage de l'ITL ne soient pas utilisés comme des outils diagnostiques de la TM de l'adulte
2. Que la prescription d'un test de dépistage de l'ITL s'inscrive dans une démarche raisonnée tenant compte de l'évaluation du risque de tuberculose et d'une éventualité thérapeutique
3. De tenir compte de la valeur pronostique négative élevée des immunodiagnostic hors immunodépression pour limiter le suivi des sujets contacts négatifs ou autoriser la mise en route d'un traitement immunosuppresseur
4. L'utilisation possible d'un test IGRA à la place de l>IDR pour le diagnostic d'ITL chez les enfants de 0 à 5 ans, exposés à un cas de TM respiratoire
5. D'harmoniser les coûts des tests IGRA au prix de remboursement de la sécurité sociale dans le cadre des enquêtes d'entourage et de la médecine du travail
6. De développer des tests de dépistage de l'ITL plus performants dotés d'une valeur pronostique positive plus élevée

RECOMMANDATIONS HCSP 2019



Migrants

Le HCSP recommande

1. Maintenir le dépistage (IGRA ou IDR) et le traitement de l'ITL chez les enfants et adolescents migrants : **en étendant l'âge à 18 ans au lieu de 15 ans**

Ce dépistage ne doit concerner que les enfants et adolescents migrants en provenance de pays avec une incidence supérieure à **40/10⁵** ; il doit être réalisé **le plus tôt possible** après leur arrivée en France ; **ce dépistage n'est plus utile 5 ans après l'arrivée en France.**

2. Dépister et traiter l'ITL chez les jeunes migrants âgés de plus de 18 ans et de moins de 40 ans, en provenance de pays avec une incidence > à 100 /10⁵ arrivés en France depuis moins de 5 ans, et ce uniquement dans les conditions suivantes : immunodépression, vivant avec des enfants de moins de 18 ans, travaillant dans des collectivités d'enfants, travaillant en milieu de soins

3. Mettre en place des mesures d'éducation thérapeutiques et d'accompagnement des migrants

4. Mettre en d'une stratégie d'information et de formation des personnels de santé impliqués dans la filière de soins des migrants

RESTONS EN ALERTE...MERCI
REMAIN ALERTS ...THANK YOU

تنبيهات ... شكر ابقني

謝謝

PERMANECER ALERTAS ... GRACIAS

