

30/05/2024

## **Remboursement des TROD respiratoires, et non PCR multiplexes respiratoires, malgré l'avis mitigé de la HAS : une décision incompréhensible !**

Les biologistes médicaux expriment leur profonde inquiétude face à la récente décision de rembourser les TROD triplexes respiratoires (COVID/VRS/Grippe) alors même que la Haute Autorité de Santé (HAS) écrit dans son rapport du 13 juin 2023 : « *Alors que la HAS a fixé à 80% le taux minimal de sensibilité requis pour un TROD, les données de performances diagnostiques rapportées dans la littérature scientifique donnent à penser que les TROD évalués seraient nettement en-dessous de ce seuil. Ainsi l'utilisation des TROD multiplex pourrait générer environ 25 % de faux-négatifs pour le VRS chez l'enfant, et 45 % pour les virus grippaux, quel que soit l'âge. Par ailleurs, il n'existe pas de données robustes pour permettre d'évaluer les performances diagnostiques des TROD les plus récents.* »

Ces tests, visant à diagnostiquer simultanément plusieurs pathogènes respiratoires, soulèvent des questions quant à leur fiabilité et pertinence clinique.

Il est impératif que les dispositifs médicaux respectent les standards de qualité rigoureux établis par la HAS. L'utilisation large de tests à la performance médiocre pourrait conduire à une flambée des épidémies respiratoires, du fait de résultats faussement négatifs, notamment en début d'infection. Le remboursement de ces TROD, alors que les PCR respiratoires ne sont pas remboursées, est incompréhensible !

Dans l'intérêt de la population, les représentants des biologistes médicaux des secteurs privés et publics, qu'à l'avenir la HAS travaille prioritairement sur les outils diagnostics ayant démontré d'excellentes performances, par exemple la biologie moléculaire, plutôt que sur les tests dont les performances sont plus médiocres.

Les BIOMED et le SNBH réitèrent leur demande à l'assurance maladie de remboursement des PCR multiplexes COVID/Grippe/VRS et *Mycoplasma pneumoniae* à l'hôpital mais également en ville, en cohérence avec les instructions du ministère qui les recommandent (DGS-URGENT du 29-11-23).

Le remboursement de ces PCR multiplexes respiratoires permettrait de plus un suivi en temps réel des épidémies à travers le dispositif d'épidémiologie LABOéSI, et permettrait de casser les chaînes de transmission, à l'heure où les services d'urgences hospitaliers sont débordés, surtout en période hivernale.

Les Biomed et le SNBH

Contact presse :

Dr. Lionel BARRAND – 06.67.20.81.88 – [president@lesbiomed.fr](mailto:president@lesbiomed.fr)

Dr. Raphaël BÉRENGER – 06.67.93.10.00 – [raphael@rberenger.fr](mailto:raphael@rberenger.fr)