Avis n°2014.0056/AC/SEAP du 2 juillet 2014 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet de référentiel proposé par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés le 15 mai 2014 et portant sur les conditions de prise en charge financière par l'Assurance maladie du dosage sanguin de la vitamine D

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 2 juillet 2014,

Vu le deuxième alinéa de l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale,

Vu la décision n°2013.0120/DC/SEAP du 9 octobre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant le rapport d'évaluation technologique intitulé « Utilité clinique du dosage de la vitamine D »,

Vu le projet de référentiel proposé par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés le 15 mai 2014 et intitulé « Dosage de la vitamine D - Conditions de prise en charge par l'Assurance maladie »,

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

Le projet de référentiel consiste d'abord à rappeler quelques données générales sur la vitamine D, puis à présenter les conclusions du rapport d'évaluation de la HAS d'octobre 2013 suscité. Il informe ensuite les professionnels de santé (médecins prescripteurs et biologistes médicaux) des indications du dosage sanguin de la vitamine D, prises en charge financièrement par l'Assurance maladie, c'est-à-dire des indications mentionnées à la Liste des actes et prestations suscitée. Pour finir, il indique à ces professionnels la marche à suivre pour être conforme à cette Liste.

La HAS donne un avis favorable à ce projet de référentiel, sous réserve de la prise en compte des modifications de forme indiquées dans l'annexe jointe.

Fait le 2 juillet 2014

Pour le collège :
Le président,
PR J.-L. HAROUSSEAU
signé

Dosage de la vitamine D*

Conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie

i après avis de la HAS ⁽¹⁾

La **vitamine D** existe sous deux formes (**D2** et **D3**) et peut être apportée à l'organisme selon trois modes : la **peau**, l'**alimentation** et la **supplémentation**.

La **détermination des valeurs de référence pour la concentration en vitamine D dans le sang** reste encore aujourd'hui un sujet de débat; en conséquence les définitions d'une carence, d'une insuffisance et du taux optimal à atteindre sur la seule base d'une concentration sanguine ne semblent pas encore complètement consensuelles.

De plus, il n'existe pas de protocole validé d'adaptation posologique de supplémentation de vitamine D en fonction de sa concentration et d'après les données disponibles, il semble peu probable d'observer des signes de toxicité avec des apports journaliers inférieurs à 10 000 UI.

Récemment, la HAS⁽¹⁾ a évalué l'utilité clinique du dosage sanguin de la vitamine D et a conclu à l'absence d'utilité démontrée de ce dosage dans un grand nombre de situations cliniques. La HAS rappelle que le dosage de la vitamine D est par ailleurs préconisé dans ~~commande de ne retenir comme indications de ce dosage uniquement~~ les **6 situations cliniques** suivantes :

- lors d'une démarche diagnostique visant à confirmer ou infirmer un rachitisme (suspicion de rachitisme) ;
- lors d'une démarche diagnostique visant à confirmer ou infirmer une ostéomalacie (suspicion d'ostéomalacie) ;
- au cours d'un suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de trois mois après transplantation ;
- avant et après une chirurgie bariatrique ;
- lors de l'évaluation et de la prise en charge des personnes âgées sujettes aux chutes répétées ;
- pour respecter les résumés des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments préconisant la réalisation du dosage de vitamine D.

Ainsi, dans le cadre de l'évaluation réalisée par la HAS et eEn dehors de ces six situations, il n'y a pas d'utilité prouvée à doser la vitamine D. , notamment lors de l'instauration ou du suivi d'Une supplémentation en vitamine D peut ainsi être instaurée et suivie sans dosage de la vitamine D.

La version actualisée de la **nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)**⁽²⁾ reprend ces 6 situations cliniques comme conditions limitatives de prise en charge. Celles-ci esont donc **opposables aux prescripteurs et aux biologistes médicaux**.

Rôle du médecin prescripteur

- Dans le cadre de ces 6 situations cliniques, le dosage sanguin de la vitamine D est pris en charge par l'Assurance maladie.
→ **Aucune mention particulière n'est requise sur l'ordonnance** en regard de la prescription de cet acte.
- En dehors de ces 6 situations cliniques, y compris en cas de demande personnelle du patient, **le dosage n'est pas pris en charge**.
→ **Le médecin prescripteur doit ajouter la mention « Non Remboursable » ou « NR »** en regard de la prescription de cet acte sur l'ordonnance.

Rôle du biologiste médical

- Si le patient demande un dosage sanguin de vitamine D sans ordonnance ou si le médecin le prescrit avec la mention « Non Remboursable » ou « NR ».
→ **Le biologiste médical indique au patient que cet acte n'est pas pris en charge.**
- Si la mention « Non Remboursable » ou « NR » n'apparaît pas sur l'ordonnance en regard de la prescription médicale du dosage de la vitamine D, le biologiste médical vérifie le contexte dans lequel intervient cette prescription.
→ Si la prescription entre dans le cadre de l'une de ces 6 situations cliniques, alors le dosage est pris en charge. Dans le cas contraire, **le biologiste médical indique au patient que cet acte n'est pas pris en charge.**

Sources : *25-(OH)-vitamine D (D2 + D3)

1_ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/utilite_clinique_du_dosage_de_la_vitamine_d_-_rapport_devaluation.pdf

2_ Prochaine version de la Nomenclature des actes de biologie médicale après parution au JO