

Conseil National Professionnel de Génétique Clinique, Chromosomique et Moléculaire

Assises de génétique humaine – session plénière

28/01/2026

Nicolas Sevenet

**RIHN**

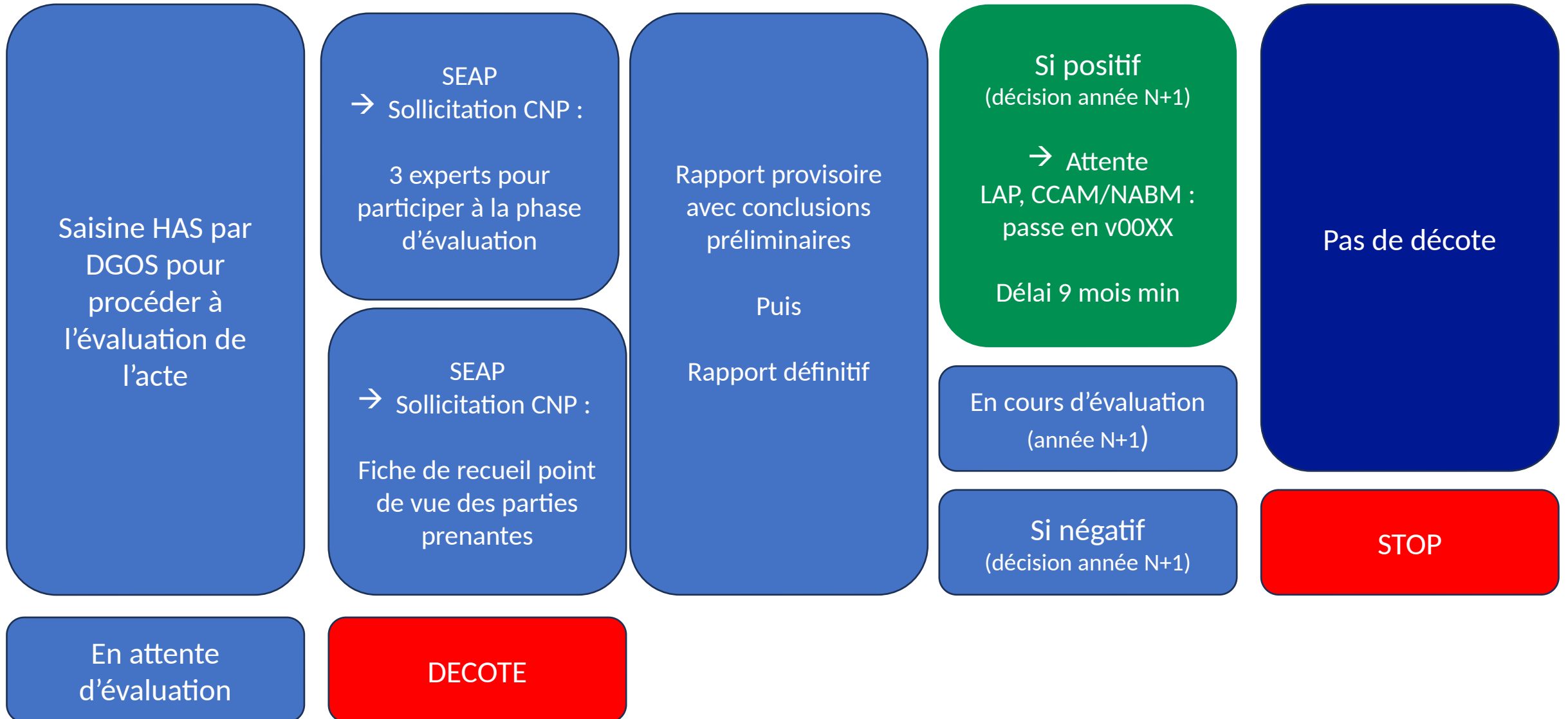
# Un acte de biologie médicale est

- Dans le RIHN 1.0 : Utilisé en diagnostic
  - Accrédité (ou en cours)
  - Peut être lié aux examens LBMR
  - Statut administratif/facturation = RIHN 1.0 (tarifs 2018; financement aux établissements inférieur à 50% de la coût théorique)
- Hors RIHN 1.0 : très précoce ou recherche ou réalisé en diag mais non cotable
  - Issu de la recherche; innovant; potentiellement applicable au diagnostic
  - Sa réalisation n'entre pas dans le diagnostic et/ou ne permet pas d'interprétation biologique
  - Statut administratif/facturation = néant
  - évolutif vers le RIHN 2.0

# Etat des lieux

- Quelques données
  - Fusion en 2024 de la liste RIHN et LC → LAHN (616 actes)
  - Chiffrage en volumétrie et euros des actes de génétique. Pas de chiffres précis. Ressources disponibles sur le site internet :  
<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/merri>
  - Les actes N350, N351, N352, N353, N452, N453, N454 sont au nombre de 432 827 réalisés en 2023 dont environ 190 000 par les établissements de santé...
  - Cela représente 4% des 11 129 447 actes réalisés parmi les 578 codes-actes.
  - A noter que le N453 est le 3ème acte en volume financier/établissements (521 millions d'euros)
- Considération de sortie
  - Lorsqu'un acte passe à la nomenclature, sa facturation par un établissement de santé entre dans le GHS sauf si l'acte est très valorisé (son prix équivaut au coût du GHS) : un mécanisme de financement complémentaire est mis en œuvre : exemple du HRD (B8120 soit 2030 euros)
  - Le calendrier de la décote va être revu en l'allongeant (décote de 10%/an, sortie RIHN en 2034 au lieu de 2030) → 578 actes du RIHN dans les 5 années
  - Le passage de certains actes à la nomenclature va diminuer le nombre d'acte éligible à l'enveloppe RIHN et ainsi atténuer la décote de 20 %

# RIHN 1 → Passage dans le droit commun (inscription LAP, NABM/CCAM)



# Bilan RIHN 1

- Actes évalués (N=15 forfaits)
  - Séquençage haut débit ciblé de panels de gènes pour le diagnostic des **cardiomyopathies héréditaires**
  - Séquençage NGS d'un panel de gènes dans le diagnostic des **aminoacidopathies**
  - Séquençage haut débit ciblé de panels de gènes en **pharmacogénétique des traitements d'oncologie et des soins de support des leucémies aiguës**
  - Détection des mutations par **expansion de nucléotides (volets 1, 2 & 3)**
  - Séquençage haut débit ciblé d'un panel de gènes dans la prise en charge médicale du **cancer du poumon (tissu et ADNtc)**
  - Séquençage haut débit ciblé d'un panel de gènes dans la prise en charge médicale de la **leucémie lymphoïde chronique**
  - Séquençage haut débit ciblé d'un panel de gènes dans la prise en charge médicale des **tumeurs GIST**
  - Séquençage haut débit ciblé d'un panel de gènes dans la prise en charge du **myélome multiple**
- Actes en cours d'évaluation (N=2 avec sollicitation CNP GCCM)
  - Séquençage haut débit ciblé de panels de gènes dans la prise en charge des **sarcomes**
  - Séquençage par NGS des **hyperferritinémies génétiques**
- Actes restant à évaluer
  - Approx 500 ... mais priorisation NGS

# Sortie progressive des RIHN

- Cycle de travail lancé par la DGOS (25/06/2025) et repris par la DGS (01/09/2025)
  - Création de 2 GT
    - GT scientifique : travail sur une révision de la liste des RIHN (priorisation des actes onéreux) avec des experts des CS LBMR
    - GT financier : maintenir le financement des établissements
  - Le CNP de génétique rejoint le GT scientifique (1 réunion/mois sur un chapitre de la nomenclature)
- Accompagnement des porteurs de projet RIHN 2.0

**Décret n°2024-290 du 29 mars 2024 relatif aux conditions de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclatures; confirmé par arrêté du 25/11/2024**

**(...rénovation du RIHN → **RIHN 2.0**)**

**<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/rihn>**

# Quels actes ? (Art.162-122/124)

- Actes avec 4 critères :
  - Nouveauté (ne se limite pas à une évolution technique)
  - Phase précoce de diffusion et pas d'avis de la HAS avec Service attendu suffisant
  - Niveau de risques caractérisé liés à la mise en œuvre (patient et opérateur)
  - Potentiel de bénéfice clinique et médico-économique

ou

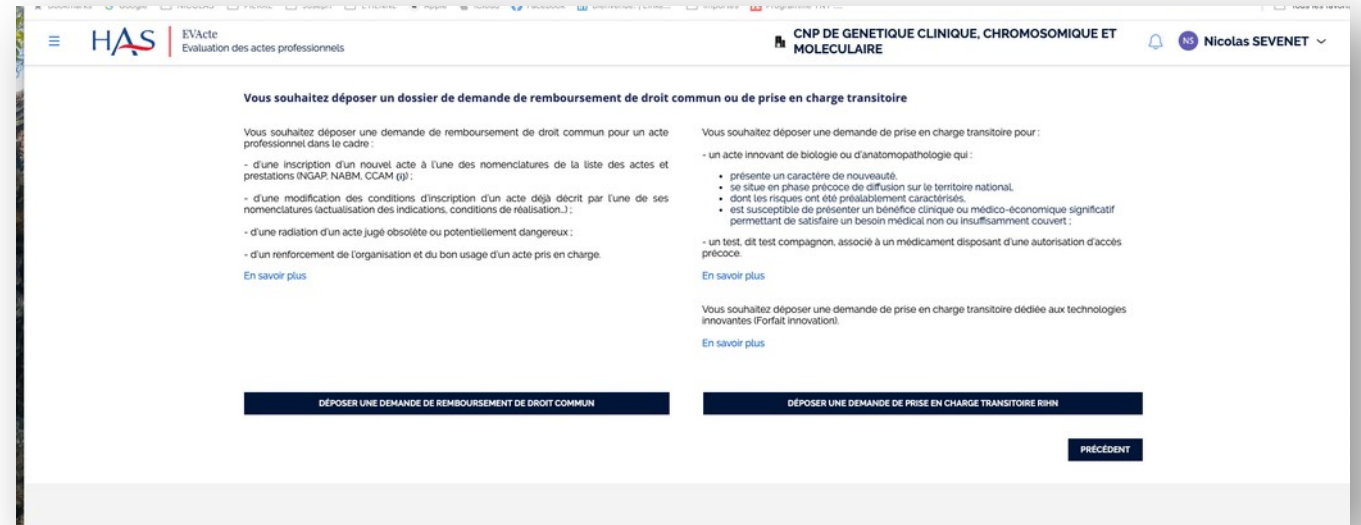
- Tests compagnons :
  - Médicament dispose d'autorisation d'accès précoce

**RECUEIL de données (cliniques ou médico-économiques) + information à chaque patient**

# Inscription (Art.162-125/127)

Demandeur  
(il dépose)

- CNP
- Exploitant d'un DMDIV
- Recueil données (organiser + financer)
- Au fil de l'eau



- Plateforme EVActe
- Fait intervenir la DGOS & l'UNCAM

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3538451/fr/regarder-le-replay-rihn-2-0-principes-et-procedure-de-demande](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3538451/fr/regarder-le-replay-rihn-2-0-principes-et-procedure-de-demande)  
(webinaire HAS)

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000050674764> (arrêté de novembre)

**HAS** | EVActe  
Evaluation des actes professionnels

CNP DE GENETIQUE CLINIQUE, CHROMOSOMIQUE ET MOLECULAIRE

NS Nicolas SEVENET

Accueil > Nouvelle demande

- 1 Identification de la demande
- 2 Éligibilité de la demande
- 3 Description de la technologie
- 4 Protocole d'étude
- 5 Budget prévisionnel
- 6 Annexes
- 7 Validation et Envoi

**Dépôt de dossier**

**Identification de la demande**

Dénomination de la technologie \*

Modèles et références commerciales concernées par la demande, le cas échéant

Discipline(s) d'application \*

**Identification du demandeur**

Dénomination sociale \*

N° SIREN

N° SIRET

ANNULER ENREGISTRER SUIVANT

# RIHN 2.0

Acte innovant de  
biologie médicale

## Phase HAS

Dossier-type avec  
recueil de données  
médico-cliniques

Dépôt par **CNP** ou  
industriel DMDIV

**EVA**cte v05.06 HAS  
au fil de l'eau

Délai min 3 mois

Si positif  
au fil de l'eau

Si négatif  
au fil de l'eau

## Phase Ministère

- Si Go,  
évaluation  
budget (60j)
- Valorisation  
unitaire Max (€)
- Durée (max. 6  
ans,  
renouvelable  
1x)
- Indications

Délai min 6 mois

STOP

RIHN 2.0

# Ce qu'on a compris ...

- Le dossier RIHN est désormais géré par la DGS (DGOS).
- Un acte est soit
  - Dans le RIHN1.0 = décote (20% en 2025 puis 10%/an jusqu'à 0 = 2034 !!)
  - En cours de sortie du RIHN 1.0 → passage dans le droit commun
    - Evaluation utilité clinique HAS terminée (l'acte n'est plus dans le RIHN mais encore dans la liste !) = pas de décote
    - En cours d'évaluation de son utilité clinique = pas de décote
    - Prévu d'être évalué mais évaluation non débutée = décote
  - Nouveau → il doit entrer dans le RIHN 2.0 (Nouveau guichet de financement : voie de financement transitoire, soumise au recueil de données cliniques organisé par les CNP ou industriels)
- Création d'un acte d'interprétation avec valorisation BDD & tests fonctionnels : NON
- La DGS travaille avec les CNP afin de définir les actes peu prescrits et les actes qui n'entreront pas à la nomenclature (actes effectués rarement mais indispensables au diagnostic)

# Ce qu'on n'a pas compris

- RIHN 1.0
  - Quel niveau de discussion concernant l'intérêt de l'acte et son niveau de remboursement ?
  - Pourquoi tout réévaluer : Intérêt de s'appuyer sur les LBMR et le travail effectué par les CS 08 et CS09 ?
- RIHN 2.0
  - Qui saisit le CNP ? Comment ?
  - Le modèle de dossier (recueil des données clinico-biologiques) est impossible à renseigner pour les actes de diagnostic réalisés au niveau académique
  - → la procédure n'est pas encore claire (**est-ce à nous de la formaliser ?**)
  - CNP GCCM ou CNP biologie médicale ? **BIG QUESTION**
  - Moyens ~~financiers~~ temporels ??