

Avis n° 2022.0046/AC/SEAP du 21 juillet 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à des modifications de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, concernant la recherche et la caractérisation des mycoplasmes dans les infections génitales basses (urétrite, cervicite)

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 21 juillet 2022,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment son article L. 162-1-7 ;
Vu la saisine de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie du 16 août 2021 ;
Vu la liste des actes et prestations 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 le rapport d'évaluation technologique de la Haute Autorité de santé intitulé « Diagnostic biologique des mycoplasmes urogénitaux dans les infections génitales basses » adopté par la décision n°2022.0282/DC/SEAP du 21 juillet 2022 du collège de la Haute Autorité de santé ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Par lettre du 16 août 2021, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie a saisi la Haute Autorité de santé (HAS) sur le bien-fondé de l'inscription de deux actes (recherche par test d'amplification génique de *Mycoplasma genitalium* d'une part, et des mutations de résistance de ce mycoplasme aux macrolides d'autre part) et de radiation d'un acte (recherche des mycoplasmes par culture) sur la liste des actes et prestations, mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, dans le contexte du diagnostic des infections génitales basses à type d'urétrite ou de cervicite.

Sur la base de l'ensemble des éléments recueillis et analysés dans le rapport d'évaluation technologique susvisé (analyse critique des recommandations de bonnes pratiques et points de vue collectifs des organismes professionnels, du centre national de référence et des institutions publiques, concernés), la HAS rend les avis suivants :

1) avis favorable à l'inscription sur la liste des actes et prestations, mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (service attendu [SA] suffisant et amélioration du service attendu [ASA] de niveau III), de l'acte de recherche de *Mycoplasma genitalium* par test d'amplification d'acides nucléiques (TAAN), dans les quatre indications suivantes :

- en présence de symptômes d'urétrite ou de cervicite aiguë ;
- en présence de symptômes d'urétrite ou de cervicite récurrents ou persistants, en particulier lorsque *M. genitalium* n'a pas été recherché auparavant ;
- chez les partenaires sexuels actuels des patients infectés par *M. genitalium* ;
- pour le contrôle microbiologique post-traitement de l'infection à *M. genitalium*, à réaliser à environ trois semaines de distance de la fin de traitement.

La HAS précise :

- qu'il ne convient pas de rechercher ce mycoplasme en dehors de ces quatre indications, en particulier à des fins de dépistage d'infections sexuellement transmissibles chez un sujet asymptomatique. En cas d'utilisation au sein du laboratoire de biologie médicale d'un outil technique recherchant simultanément plusieurs microorganismes, de type PCR multiplexe, qui en pratique rend impossible de ne pas rechercher *M. genitalium* même si le contexte ne correspond pas à l'une de ces quatre indications, la HAS estime que le rendu d'un

résultat positif pour cette recherche impose une discussion clinicobiologique préalable repositionnant ce résultat dans le contexte médical ;

- que les prélèvements urogénitaux à privilégier pour cette recherche sont l'auto-prélèvement vaginal chez la femme, et le premier jet urinaire chez l'homme.

2) avis favorable à l'inscription sur la liste des actes et prestations, mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (SA suffisant et ASA de niveau III), de l'acte de recherche des mutations de résistance aux macrolides de *M. genitalium* par TAAN, dans l'indication suivante :

- dès lors que ce mycoplasme est détecté dans un prélèvement urogénital (acte précédent) afin de pouvoir proposer au patient un traitement alternatif aux macrolides s'il est infecté par une souche résistante à cette classe d'antibiotiques.

La HAS précise que la technique employée doit être capable de détecter au minimum les mutations de résistance aux macrolides les plus fréquentes, c'est-à-dire localisées dans la région V du gène de l'ARN ribosomal 23S de *M. genitalium*, et en particulier les mutations A2058G et A2059G (numérotation *E. coli*).

3) avis favorable à la radiation de la liste des actes et prestations, mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (SA insuffisant), de l'acte intitulé « Mycoplasmes : cultures sur milieux spéciaux, numération, caractérisation » (code : 5253 de la nomenclature des actes de biologie médicale).

Les mycoplasmes concernés sont des mycoplasmes commensaux ; il s'agit de *M. hominis*, *U. parvum* et *U. urealyticum*.

Chez la femme, la recherche de ces trois mycoplasmes n'est pas indiquée pour le diagnostic de cervicite.

Chez l'homme, la recherche de *M. hominis* et *U. parvum* n'est pas indiquée pour le diagnostic d'urétrite et celle d'*U. urealyticum* est à envisager uniquement lorsqu'aucun agent infectieux plus communément responsable d'urétrite n'a été retrouvé pour expliquer les symptômes. La recherche d'*U. urealyticum* doit être alors réalisée par une technique moléculaire quantitative et spécifique d'espèce.

En cas d'utilisation au sein du laboratoire de biologie médicale d'un outil technique recherchant simultanément plusieurs microorganismes, qui en pratique rend impossible de ne pas effectuer une recherche de ces mycoplasmes commensaux, la HAS estime que le résultat de ces recherches, non pertinentes, n'est pas à rendre.

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

Fait le 21 juillet 2022.

Pour le collège :
La présidente de la Haute Autorité de santé,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé