

DOSAGE DE LA VITAMINE D QUAND EST-IL VRAIMENT UTILE ?

CONTEXTE

ÉVITER LES EXAMENS DE BIOLOGIE INUTILES

> **LE NOMBRE DE DOSAGES DE 25(OH)D** réalisés en France a crû de manière exponentielle lors de ces dernières années. Il a ainsi augmenté de 250 % entre 2007 et 2009 et été multiplié par dix depuis 2005. Il est aujourd'hui le cinquième examen de biologie médicale le plus pratiqué et représente une enveloppe de 100,3 millions d'euros remboursés.

> **SOUVENT UTILE, LE DOSAGE DE LA VITAMINE D** n'est toutefois pas toujours prescrit à bon escient. La Haute autorité de santé (HAS) a publié, en 2013, une note de cadrage sur l'« *Utilité clinique du dosage de la vitamine D* ». Force est de constater que l'étude de la littérature ne valide la pertinence de ce dosage que pour une série de cas bien déterminés et l'écarte pour de nombreuses situations pour lesquelles le dosage est pourtant de plus en plus demandé.

> **EN DEHORS DES INDICATIONS RETENUES PAR LA HAS**, ce dosage effectué au sein de la population générale est d'un rapport coût/efficacité nettement moindre que la simple prescription d'une ampoule de vitamine D, le risque de surdosage étant nul dans cette situation.

> **DANS UN CONTEXTE DE CONTRAINTES ÉCONOMIQUES FORTES**, les prescripteurs comme les biologistes médicaux ont un intérêt commun à éviter les examens de biologie inutiles. En somme, à viser « *mieux de biologie plutôt que plus de biologie* ».

LA PRESCRIPTION

DOSAGE REMBOURSÉ/NON REMBOURSÉ

> Lorsque la prescription de Vit D est conforme aux recommandations de la HAS (voir les 6 cas ci-contre), le prescripteur note sur l'ordonnance soit l'indication clinique, soit la mention « conforme HAS ». Dans ces conditions, le dosage est pris en charge par l'Assurance maladie.

> Lorsque le dosage ne rentre pas dans le cadre déterminé par l'HAS, le prescripteur mentionne « HR » (Hors référence) ou « NR » (Non remboursé) et le patient ne sera pas remboursé.

En l'absence d'informations, la prescription du médecin est censée avoir été faite en conformité avec la Nomenclature et avec l'article 6211.8 du CSP : « Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents. »

À SAVOIR

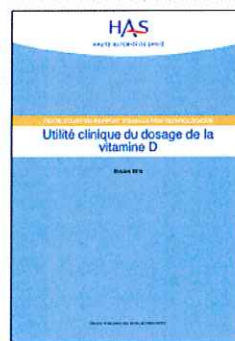
ÉVOLUTION DU RÔLE DES BIOLOGISTES MÉDICAUX

> De plus en plus complexe et pointue, la biologie médicale rend toujours plus indispensable le rôle d'expert du biologiste médical auprès des prescripteurs comme des patients. De nombreux médecins prescripteurs font d'ailleurs déjà largement appel aux biologistes médicaux pour valider leurs prescriptions de diagnostic dans certaines situations.

> Ce rôle a été renforcé par la loi du 30 mai 2013 réformant la profession. L'article L6211-8 du Code de la santé publique (CSP) stipule ainsi que « *lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise [...] des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent.* »

> Il doit toutefois proposer les modifications au prescripteur (sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité) qui peut les refuser. Dans ce cas, les examens sont réalisés tels que mentionnés sur la prescription. Corolaire de ce rôle renforcé du biologiste, la prescription doit désormais contenir les éléments cliniques pertinents lui permettant d'exercer son expertise. Mais, dans tous les cas, le dernier mot reste au médecin prescripteur.

INDICATIONS LIMITÉES



Dans sa note de cadrage validée en janvier 2013 sur l'« *Utilité clinique du dosage de la vitamine D* », la Haute autorité de santé est très claire. Contrairement à ce que

l'engouement de ces dernières années pourrait laisser penser, le dosage de la vitamine D ne présente aucune utilité démontrée dans un grand nombre de situations cliniques et est à réserver à quelques indications bien identifiées. ■

LES 6 CAS DE PRESCRIPTION DE DOSAGE

La réalisation d'un examen biologique recherchant la quantité de vitamine D (25 OHD) dans le sang peut être prescrite dans les cas suivants :

- 1 Diagnostic de rachitisme.
- 2 Diagnostic d'ostéomalacie.
- 3 Mention des AMM des médicaments de l'ostéoporose.
- 4 Personnes âgées victimes de chutes répétées.
- 5 Suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal à partir de trois mois après la transplantation.
- 6 Traitement chirurgical de l'obésité chez l'adulte.



6 octobre 2014

Communiqué du GRIO relatif au remboursement du dosage de la vitamine D

La récente décision de l'UNCAM publiée le 14 août 2014 au Journal Officiel de limiter le dosage de la 25-hydroxyvitamine D (25OHD) à quelques indications seulement, fait suite à un rapport de la HAS motivé par la très forte augmentation du nombre de prescriptions de ce dosage et par le coût exorbitant généré par leur remboursement. Cette décision soulève trois commentaires :

1) Il ne faut pas doser la vitamine D à tout le monde.

Nous sommes en effet d'accord avec les pré-requis définis par la HAS dans son rapport pour décider de l'intérêt du dosage de vitamine D en pratique clinique :

- *Le lien entre vitamine D et pathologie peut être défini.*
- *Un seuil thérapeutique pour les concentrations en 25OHD peut être défini.*
- *Le dosage préalable et au cours du suivi améliore les résultats cliniques d'une supplémentation en vitamine D.*

Force est de reconnaître qu'aujourd'hui ces éléments ne sont réunis que pour certaines maladies osseuses, rénales ou digestives et pour toute situation de métabolisme phospho-calcique pathologique.

2) Ne pas doser la 25OHD ne veut pas dire ne pas prescrire de la vitamine D.

L'insuffisance en vitamine D est très fréquente en France. Nous craignons qu'une lecture rapide du rapport et surtout du communiqué de presse de la HAS fasse apparaître une réticence à une supplémentation sans dosage préalable. Ceci serait dommageable notamment pour les populations pédiatriques et gériatriques, mais aussi pour tous les patients qui présentent des risques d'hypovitaminose D très bien définis par de nombreuses études épidémiologiques : âge supérieur à 60 ans, peau pigmentée, surpoids, port de vêtements couvrants, faible activité en extérieur, régime végétarien ...et plus généralement pendant les mois les moins ensoleillés.

3) Si le dosage de 25OHD est considéré par l'ensemble des sociétés savantes et groupes d'experts du monde entier comme important dans une situation clinique donnée, il doit alors être remboursé sans ambiguïté dans cette situation, même si les données scientifiques peuvent être perfectibles.

Nous pensons que le libellé suivant des indications du dosage de vitamine D qui restent remboursées selon le JO du 14 août 2014, ne répond pas à cette logique :

« Suspicion de rachitisme et d'ostéomalacie ; respect des RCP (résumé des caractéristiques produit) des médicaments qui préconisent le dosage de vitamine D ; personnes âgées faisant des chutes répétées ; suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de 3 mois après transplantation ; traitement chirurgical de l'obésité chez l'adulte ».

Une fois, énoncés ces trois commentaires, nous pensons que le libellé de ces indications remboursées nécessite quelques explications afin d'être interprété correctement dans l'intérêt des patients.

Rappelons tout d'abord que **devant toute situation de fragilité osseuse définie par une fracture peu traumatique ou une densité minérale osseuse basse**, la démarche diagnostique doit rechercher une pathologie susceptible d'induire, ne serait-ce qu'en partie, une fragilité osseuse dite secondaire. C'est en effet le traitement de cette pathologie sous-jacente qui permettra alors l'amélioration du statut osseux. Parmi ces pathologies, on trouve bien sûr l'ostéomalacie. **Il est donc raisonnable pour nous de considérer que ces situations de fragilité osseuse correspondent bien à l'indication de « suspicion d'ostéomalacie » pour laquelle le dosage de 25OHD est remboursé.**

De même l'**ostéomalacie doit être suspectée au cours de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique** avec un DFG < 45 mL/mn/1,73 m², dialysés ou non, et de **toute pathologie responsable de malabsorption intestinale**, car elle est une des complications osseuses possibles de ces maladies. On peut d'ailleurs souligner que ces situations répondent bien aux pré-requis définis par la HAS en raison notamment de la difficulté à corriger le déficit en vitamine D avec les posologies habituelles chez ces patients.

Enfin, les RCP de tous les traitements de l'ostéoporose demandent au minimum d'avoir une **supplémentation adéquate en vitamine D**, ce qui sous-entend d'avoir un dosage préalable de 25OHD. Il a en effet été largement montré que pour définir ce qui était adéquat il était indispensable de connaître la valeur de départ pour déterminer la nécessité d'un éventuel apport de charge suivi d'une supplémentation à dose variable suivant les patients.

En conclusion, nous continuons de déplorer que le libellé de conditions restrictives de remboursement du dosage de la 25OHD soit une telle source de confusion alors que les propositions que nous avons faites aux autorités de santé, beaucoup plus en accord avec les recommandations actuelles et la pratique clinique, ne remettent pas en cause le principe général de réduction des prescriptions de ce dosage. Nous continuons donc de militer pour plus de clarté. Dans l'immédiat et en attendant des progrès, il reste à déterminer à qui revient la responsabilité de déterminer le caractère remboursé ou non de la prescription du dosage. C'est le prescripteur qui est en charge de la démarche diagnostique. En conséquence, et à l'instar de ce qui se fait pour le médicament, c'est donc à lui de bien interpréter le texte et d'informer le biologiste, comme il le fait pour le pharmacien, en apposant la mention « non remboursée » sur l'ordonnance lorsqu'il considère que sa prescription ne rentre pas dans le champ décrit. Le caractère inédit de cette situation justifie certainement qu'il précise aussi dans les autres cas « condition remboursée » pour éviter toute ambiguïté. Modifier ce schéma reviendrait à bouleverser les relations actuelles entre les différents professionnels de santé, ce qui n'est absolument pas la lettre et l'esprit de la décision de l'UNCAM.