



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Instruction n° DGS/PP1/DGOS/FIP1/DSS/1B/2025/135 du 16 octobre 2025 relative aux actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre des missions spécifiques, aux règles de facturation de ces actes et aux modalités de délégation associées

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie
et des personnes handicapées

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Référence	NOR : SFHP2529043J (numéro interne : 2025/135)
Date de signature	16/10/2025
Emetteurs	Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées Direction générale de la santé (DGS) Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Direction de la sécurité sociale (DSS)
Objet	Actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre des missions spécifiques, aux règles de facturation de ces actes et aux modalités de délégation associées.
Action à réaliser	Mettre en œuvre les dispositions contenues dans la présente instruction.
Résultat attendu	Mise en place des tarifs.
Echéance	31 décembre 2025 au plus tard
Contact utile	Direction générale de la santé Sous-direction Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins Bureau Qualité des pratiques et recherches médicales (PP1) Line LEGRAND Mél. : line.legrand@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	7 pages et aucune annexe.
Résumé	La présente instruction rappelle le contexte réglementaire encadrant la prescription, la réalisation et le financement des actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la mission spécifique (précédemment appelée MIG G03). Elle précise la règle applicable dans le cas où l'acte est prescrit et réalisé dans des établissements de santé distincts.

	Dans ce cas de figure, l'établissement effecteur peut facturer l'acte à l'établissement prescripteur. L'établissement prescripteur peut demander un financement de cette activité au titre de cette mission spécifique. Cette instruction vise à mettre à jour l'instruction n° DGOS/PF4/DSS/1A/2018/101 du 16 avril 2018, notamment s'agissant des facturations inter-établissements.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Acte ; examen ; biologie médicale ; anatomopathologie ; acte hors nomenclature.
Classement thématique	Établissements de santé / Gestion
Textes de référence	- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-1 et 2, L. 6211-8 et suivants, L. 6212-1 et 3, L. 6213-8, L. 6221-1 et D. 6211-13, 14 et 17 ; - Code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-1-24 ; - Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ; - Décret n° 2024-290 du 29 mars 2024 relatif aux conditions de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclature. - Arrêté du 4 mai 2017 fixant la liste des structures, des programmes, des actions, des actes et des produits financés au titre des missions d'intérêt général mentionnées aux articles D. 162-6 et D. 162-7 du Code de la sécurité sociale, ainsi que la liste des missions d'intérêt général financées au titre de la dotation mentionnée à l'article L. 162-23-8 ; - Instruction n° DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015 relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la MERRI G03.
Instruction abrogée	- Instruction n° DGOS/PF4/DSS/1A/2018/101 du 16 avril 2018 relative aux actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la mission d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation G03, aux règles de facturation de ces actes et aux modalités de délégation associées
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Rediffusion locale	Directions des établissements de santé.
Validée par le CNP le 12 septembre 2025 - Visa CNP 2025-55	
Document opposable	Non
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

1. Rappels juridiques concernant la biologie médicale

a. L'examen de biologie médicale

Conformément aux dispositions des articles L. 6211-1, L. 6211-2 et R. 1131-19 du Code de la santé publique (CSP), un examen de biologie médicale est un acte médical comprenant des phases pré-analytique, analytique et post-analytique, cette dernière correspondant à la validation, l'interprétation du résultat et sa communication appropriée au prescripteur et - sauf cas particulier prévu par les textes - au patient.

Conformément aux dispositions de l'article L. 6211-8 du CSP, un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents. Par ailleurs, lorsqu'il l'estime approprié, et conformément aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale (CSS) lorsqu'elles existent, 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, sauf avis contraire du prescripteur porté sur l'ordonnance.

Ainsi, le biologiste médical joue un rôle central dans le renforcement de la pertinence des prescriptions. À cet effet, il est également garant du contrat clinico-biologique et de la pertinence des informations données aux prescripteurs. L'enjeu est particulièrement important pour les actes hors nomenclature qui sont des actes pour la plupart non encore évalués par la Haute Autorité de santé et financés par une enveloppe de crédits limitative.

De plus, conformément aux dispositions du même article, un biologiste ne peut pas substituer à un examen prescrit et inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale un acte hors nomenclature (HN).

b. Le laboratoire de biologie médicale

Conformément aux dispositions de l'article L. 6212-1 du CSP, un laboratoire de biologie médicale est une structure au sein de laquelle des examens de biologie médicale sont effectués. Conformément aux dispositions de l'article L. 6212-3 du CSP, il peut être appelé à participer à des programmes de recherche. Conformément aux dispositions de l'article L. 6213-8 du CSP, dans le contexte des établissements de santé (publics et privés à but non lucratif), l'organisation du laboratoire de biologie médicale est celle du pôle d'activité ou du pôle hospitalo-universitaire.

Conformément aux dispositions de l'article L. 6221-1 du CSP et au I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, l'obligation d'accréditation concerne les trois phases de tous les examens de biologie médicale à l'exception des examens de biologie médicale innovants hors nomenclature (HN). Ceci implique que les examens de biologie médicale inscrits sur la Liste Complémentaire (LC) sont soumis à accréditation selon le calendrier décrit dans l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et que les actes inscrits au Référentiel des actes Innovants hors nomenclature (RIHN) ne le sont pas. Les coûts de la procédure d'accréditation des actes HN de la LC sont supportés par l'établissement effecteur.

c. Les transferts d'examens

Conformément aux dispositions de l'article L. 6211-19 du CSP, si un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il peut transférer les échantillons biologiques prélevés à un autre laboratoire à des fins d'analyse et d'interprétation.

Dans un contexte d'établissement de santé, cet article précise donc le principe d'un flux d'échantillons biologiques (et non de patients) entre un laboratoire préleveur en lien avec le patient et un laboratoire effecteur. Par conséquent, que le patient ait été prélevé dans le cadre d'une consultation externe ou d'une prestation hospitalière avec ou sans hospitalisation, le principe reste le même.

Conformément aux dispositions des articles L. 6211-11, L. 6211-19, R. 1131-2, R. 1131-6 et R. 1131-19 du CSP, le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale en lien avec le patient conserve la responsabilité de l'intégralité de l'examen de biologie médicale même s'il y a transfert d'échantillon biologique vers un autre laboratoire, à l'exception des examens de détermination des caractéristiques génétiques pour lesquels le compte-rendu est commenté et signé par le praticien agréé le cas échéant.

Conformément aux dispositions des articles D. 6211-13 et D. 6211-14 du CSP, les laboratoires de biologie médicale déclarent annuellement à l'agence régionale de santé (ARS) le nombre total d'examens (sur la base des codes examens NABM, RIHN et LC) de biologie médicale (incluant les actes HN) en distinguant :

- le nombre d'examens prélevés et effectués par le laboratoire ;
- le nombre d'examens prélevés par le laboratoire et transmis à un autre laboratoire pour analyse et interprétation ;
- le nombre d'examens effectués par le laboratoire sur des prélèvements transmis par d'autres laboratoires pour analyse et interprétation.

Conformément aux dispositions des articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du CSP, un laboratoire de biologie médicale ne peut transmettre à un autre laboratoire qu'un nombre d'examens inférieur ou égal à 15 % du nombre total d'examens de biologie médicale du laboratoire.

Conformément aux dispositions des articles R. 162-17 du CSS et L. 6211-19 du CSP, en cas de transmission d'échantillons biologiques entre deux laboratoires, le laboratoire effecteur transmet au laboratoire prescripteur le tarif de chacun des examens effectués. Ces tarifs sont fixés sur la base des dernières valorisations indicatives des listes publiées sur le site internet du ministère chargé de la santé, en tenant compte des phases de l'analyse réalisées dans le laboratoire effecteur (pré-analytique, analytique et/ou post-analytique).

2. La mission spécifique « actes de biologie et d'anatomopathologie non-inscrits aux nomenclatures, à l'exception de ceux faisant l'objet d'autres financements hospitaliers »

a. Les actes hors nomenclature de soins courants de biologie médicale et d'anatomopathologie pris en charge au titre de la mission spécifique

Dans tout ce qui suit, le terme « actes » désigne indifféremment les examens de biologie médicale et les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Conformément aux dispositions de l'article L. 162-22-5 du CSS, la dotation nationale de financement des missions spécifiques des établissements de santé participe notamment au financement de dépenses correspondant aux missions que sont les activités de soins réalisées à des fins expérimentales ou la dispensation des soins non couverts par les nomenclatures et les tarifs.

Ainsi, s'ils participent à cette mission spécifique, les établissements de santé mentionnés aux a, b, c et d de l'article L. 162-22 du CSS peuvent bénéficier de ce financement selon les conditions rappelées dans la présente instruction.

Depuis la mise en place du RIHN et de la LC par l'instruction n° DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015 relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la MERRI G03, les actes de biologie médicale et d'anatomopathologie qui peuvent être financés par cette dotation sont uniquement, pour la dotation de l'année *n*, ceux qui sont inscrits sur les listes de l'année *n-1* publiées sur la page dédiée du site du ministère chargé de la santé¹. Le logiciel dédié de remontée de l'activité hors nomenclature (actuellement un FICHSUP) est mis à jour avec les nouvelles listes dès que ceci est possible. À noter que depuis 2024, le RIHN et la LC sont regroupés au sein d'une liste unique : la liste des actes hors nomenclature (LAHN).

¹ <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/rihn>

b. Les conditions du financement

La participation à la mission spécifique est financée sous certaines conditions.

Dans les cas où l'acte est prescrit et réalisé dans le même établissement de santé, il est éligible à un financement par cette dotation.

Dans les cas où l'acte est prescrit et réalisé dans des établissements de santé distincts, il peut également être financé par cette dotation.

Dans chacun des deux cas précédents, l'acte peut être financé si le patient est en consultation externe, en prestation hospitalière sans hospitalisation ou en prestation hospitalière avec hospitalisation.

L'exception aux règles énoncées ci-dessus concerne les patients non assurés sociaux. Les actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclature prescrits et/ou réalisés pour des patients non assurés sociaux ne sont pas éligibles au financement par cette dotation.

c. Les règles de facturation aux établissements de santé et aux patients

Dans le cas où l'acte est prescrit et réalisé dans des établissements de santé distincts, si les actes hors nomenclature prescrits sont éligibles au financement par la dotation au titre de la mission spécifique tel que détaillé au paragraphe 2.b de la présente instruction, l'établissement prescripteur peut demander un financement. Cette demande de financement est effectuée à l'aide du logiciel dédié de remontée de l'activité. L'établissement qui a réalisé tout ou partie d'une ou plusieurs phases de l'acte pour l'établissement prescripteur - dit établissement effecteur - peut adresser une facture à l'établissement prescripteur pour couvrir les coûts de réalisation de la ou des phase(s) de l'acte effectuées dans son établissement, sur la base des dernières valorisations indicatives des listes publiées sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Cette facture devra contenir le détail par code-acte des actes réalisés, conformément à la liste publiée sur la page dédiée du site du ministère chargé de la santé (LAHN). Si la facture ne contient pas ce détail, l'établissement prescripteur n'est pas tenu de la payer. L'établissement effecteur ne peut pas demander un financement direct de cette activité au titre de la mission spécifique.

Dans les cas où le patient est assuré social et où l'acte est éligible à un financement au titre de la mission spécifique, l'éventuelle facture ne doit en aucun cas lui être adressée.

Dans les cas où le patient est non assuré social, en cas de prescription hospitalière avec ou sans hospitalisation ou en consultation externe, l'acte peut être directement facturé au patient. Il revient à l'établissement de santé prescripteur de vérifier le statut d'assuré social du patient.

d. Le principe d'absence de double financement

Un acte hors nomenclature (AHN) prescrit et/ou réalisé par un établissement est financé au plus une seule fois.

Ainsi, lorsqu'un AHN est éligible à un financement au titre de la mission spécifique, cet acte ne peut faire ni l'objet d'un autre financement (tarif, nomenclature, forfait, mission de santé publique, autre mission spécifique, etc.), ni être facturé par ce même établissement à un autre en vue de percevoir un financement additionnel, ni faire l'objet d'une refacturation au patient.

e. Les principes de délégation du financement

La dotation au titre de la mission spécifique « actes hors nomenclature » est déléguée dans le cadre des circulaires ministérielles relatives aux campagnes tarifaires et budgétaires des établissements de santé.

Elle est déléguée pour première moitié dans le cadre de la première circulaire de l'année civile et pour seconde moitié dans le cadre de la deuxième circulaire.

Cette dotation est une enveloppe de crédits limitative. La répartition de cette dotation entre les établissements de santé participant à cette mission spécifique est calculée à l'aide des données d'activité remontées par les établissements.

Au début de l'année n , les établissements de santé déclarent l'activité réalisée pendant l'année $n-1$ pour leurs besoins propres ; l'activité réalisée pour un tiers pendant l'année $n-1$ et facturée à ce même tiers du 1^{er} janvier de l'année $n-1$ jusqu'au 31 janvier de l'année n inclus ; l'activité qui a fait l'objet d'une réalisation par un tiers pendant l'année $n-1$ et d'une facturation par ce même tiers du 1^{er} janvier de l'année $n-1$ jusqu'au 31 janvier de l'année n inclus. Les établissements de santé sont tenus de respecter les recommandations de déclaration sur le logiciel dédié, telles que diffusées sur la page dédiée du site du ministère chargé de la santé².

Les données remontées sur la plateforme de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) suivent les mêmes procédures de validation que les données de l'e-PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information). Avant validation, les ARS sont tenues de contrôler la cohérence des données remontées.

Dans le cas où les données remontées, notamment dans le cadre d'une prestation inter-établissements, ne seraient pas concordantes, les actes concernés peuvent ne pas être validés par l'ARS et donc ne pas être financés. L'ARS informe les établissements prescripteurs et effecteurs concernés de cette non-validation et des éléments la justifiant.

Après ces contrôles de cohérence, ces données, une fois validées par les ARS, sont utilisées au niveau national comme clé de répartition de la dotation. Le montant de la dotation nationale au titre de la mission spécifique est déterminé chaque année dans le cadre de la campagne tarifaire et budgétaire des établissements de santé.

Un lissage budgétaire peut être appliqué pour préserver les établissements de santé d'effets revenus massifs d'une année sur l'autre.

La délégation de financement 2025 suivra ces mêmes principes et permettra la délégation des crédits aux établissements de santé sur la base de l'activité déclarée pour 2024. À noter que le financement des actes dits du « RIHN 2.0 », dont les dispositions sont prévues aux articles R. 162-123 à R. 162-126, R. 162-128 et du 3^o de l'article R. 162-130 du CSS, suivent les mêmes principes de facturation et de délégation du financement.

² <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/rihn>

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale,

signé

Sophie LEBRET

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,

signé

Didier LEPELLETIER

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

signé

Marie DAUDÉ

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,

signé

Pierre PRIBILE