

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 6 juillet 2009 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie

NOR : SASU0920191S

Le collège des directeurs,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-1-7, L. 162-1-7-1, R. 162-52 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 15 septembre 2008 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie en date du 29 avril 2009 ;

Vu l'avis de la commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale en date du 22 avril 2009,

Décide :

Art. 1^{er}. – De modifier la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie, pour la partie relative aux actes de biologie médicale, telle qu'elle a été définie par la décision de l'UNCAM du 4 mai 2006 modifiée, comme suit :

1. Au chapitre 2 « Cytogénétique », la partie I « Caryotype constitutionnel prénatal » est supprimée et remplacée par :

« I. – **Caryotype constitutionnel prénatal**

0040 **Techniques avec incubation sans changement de milieu** B 850

0041 **Techniques avec culture (liquide amniotique, cultures de villosités choriales)** B 1250

Les cotations des examens 0040 et 0041 ne sont pas cumulables.

Les dispositions de l'article 5 des dispositions générales de la nomenclature des actes de biologie médicale sont applicables aux actes 0040 et 0041.

Les actes pris en charge doivent répondre à l'une des indications suivantes :

1° Grossesse à risque de trisomie 21 fœtale égal ou supérieur à 1/250, le risque ayant été estimé selon les dispositions de l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

Le compte rendu d'analyses du laboratoire est joint à la demande d'entente préalable ;

2° Anomalies chromosomiques parentales ;

3° Antécédent, pour le couple, de grossesse(s) avec caryotype anormal ;

4° Diagnostic de sexe pour les maladies liées au sexe ;

5° Signes d'appel échographiques suivants : anomalies morphologiques du fœtus démontrées, internes ou externes, retard de croissance intra-utérin avéré, anomalies de quantité de liquide amniotique. Le compte rendu de l'examen échographique est joint à la demande d'entente préalable ;

6° Age de la femme supérieur ou égal à trente-huit ans à la date du prélèvement, uniquement, à titre exceptionnel, si la patiente n'a pu bénéficier d'aucun des dépistages de la trisomie 21 prévus par l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

La demande d'entente préalable devra stipuler la non-réalisation de ces dépistages. »

2. Le sous-chapitre 17.06 « Analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou fœtale dans le sang maternel, de risque accru de trisomie 21 fœtale » est supprimé et remplacé comme suit :

« Sous-chapitre 17.06 – Analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou fœtale, dans le sang maternel, de risque accru de trisomie 21 fœtale.

Les marqueurs sont recherchés selon les dispositions de l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

La prescription doit être accompagnée :

- de l'attestation signée du médecin prescripteur qu'il a apporté à la femme enceinte les informations concernant les stratégies de dépistage existantes, les avantages et les inconvénients des tests proposés, la notion de risque ;
- du consentement signé de la patiente ;
- des renseignements suivants : données échographiques du premier trimestre (mesure de la clarté nucale et de la longueur crânio-caudale à la date de l'échographie), numéro de l'identifiant de l'échographe, date de naissance de la patiente, meilleure estimation possible de l'âge gestationnel, poids, nombre de fœtus, tabagisme...

Le compte rendu d'analyses doit préciser :

1. Les techniques, la marque des réactifs utilisés pour les dosages des marqueurs et le type de logiciel ;
2. Les résultats des dosages des marqueurs sériques effectués, en valeurs brutes et en MoM ;
3. Le risque de trisomie 21 calculé pour la patiente ;
4. L'interprétation en clair du risque ;
5. Le seuil de risque (1/250 au moment du prélèvement).

Ce compte rendu ne peut être remis à la femme que par l'intermédiaire du médecin prescripteur.

Les sérums ayant fait l'objet d'un examen en vue d'une détermination des marqueurs sériques maternels doivent être conservés congelés un an à -18 °C.

4006 Trisomie 21 fœtale : dépistage combiné au premier trimestre de la grossesse B 185

L'examen sera pratiqué de 11,0 à 13 semaines d'aménorrhée + 6 jours (soit de la douzième à la quatorzième semaine d'aménorrhée).

L'échographie aura été réalisée par un praticien ayant validé son évaluation de la pratique professionnelle de la mesure de la clarté nucale.

Les marqueurs biologiques recherchés sont la sous-unité bêta libre de l'hCG et la protéine plasmatique placentaire de type A (PAPP-A).

Le calcul de risque combinera la mesure de la clarté nucale, la longueur crânio-caudale à la date de l'échographie du premier trimestre, les résultats des deux dosages biologiques, l'âge de la patiente et l'âge gestationnel à la date du prélèvement sanguin en prenant en compte d'autres données pouvant influencer sur les valeurs des marqueurs, notamment le poids, le tabagisme, la gémellité.

La cotation de l'acte 4006 n'est pas cumulable avec celle de l'acte 7317.

4005 Trisomie 21 fœtale : dépistage séquentiel intégré au deuxième trimestre B 155

Si les conditions de l'organisation d'un dépistage combiné au premier trimestre, notamment la disponibilité des marqueurs sériques du premier trimestre, ne peuvent être garanties, l'examen biochimique sera pratiqué de 14,0 à 17 semaines d'aménorrhée + 6 jours (soit de la quinzième à la dix-huitième semaine d'aménorrhée).

Les marqueurs biologiques recherchés sont au moins deux marqueurs :

- la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) ou la sous-unité bêta libre de l'hCG ;
- et l'alpha-fœtoprotéine (AFP) ou l'estriol.

Le calcul de risque intégrera la mesure de la clarté nucale, la longueur crânio-caudale à la date de l'échographie du premier trimestre, les résultats des dosages biologiques, l'âge de la patiente et l'âge gestationnel à la date du prélèvement sanguin en prenant en compte d'autres données pouvant influencer sur les valeurs des marqueurs, notamment le poids, le tabagisme, la gémellité.

La cotation de l'acte 4005 n'est pas cumulable avec celles des actes 0320, 7317 et 7402.

4004 Trisomie 21 fœtale : dépistage au deuxième trimestre par les marqueurs sériques maternels B 125

Cet examen est effectué si la patiente n'a pas pu bénéficier du dépistage combiné au premier trimestre de la grossesse pour des raisons de délais, ou parce qu'une mesure adéquate de la clarté nucale n'aurait pu être réalisée.

L'examen sera pratiqué de 14,0 à 17 semaines d'aménorrhée + 6 jours (soit de la quinzième à la dix-huitième semaine d'aménorrhée).

Les marqueurs biologiques recherchés sont au moins deux marqueurs :

- la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) ou la sous-unité bêta libre de l'hCG ;
- et l'alpha-fœtoprotéine (AFP) ou l'estriol.

Le calcul de risque prendra en compte les résultats des dosages biologiques, l'âge de la patiente et l'âge gestationnel à la date du prélèvement sanguin en prenant en compte d'autres données pouvant influencer sur les valeurs des marqueurs, notamment le poids, le tabagisme, la gémellité.

La cotation de l'acte 4004 n'est pas cumulable avec celles des actes 0320, 7317 et 7402. »

3. Au chapitre 10 « Hormonologie », le libellé des actes 7401 et 7402 est modifié comme suit :

« HCG ou bêta hCG (recherche ou dosage)

7401 Dans les urines B 30

7402 Dans le sang B 40

Ces examens ne peuvent être pris en charge lorsqu'ils sont effectués au cours des deux derniers trimestres de la grossesse.

Les cotations des examens 7401 et 7402 ne sont pas cumulables entre elles.

La cotation de l'acte 7402 n'est pas cumulable avec celle des actes 4004 et 4005.»

4. Au chapitre 12 « Protéines - Marqueurs tumoraux - Vitamines, » le libellé des actes 0320 et 7317 est modifié comme suit :

« 0320 **Alpha-fœtoprotéine (AFP)** B 65

La cotation de l'acte 0320 n'est pas cumulable avec celle des actes 4004 et 4005.

7317 **Sous-unité bêta hCG libre** B 90

Prise en charge limitée au primodiagnostic ou au suivi de tumeur maligne.

La cotation de l'acte 7317 n'est pas cumulable avec celle des actes 4004, 4005 et 4006.»

Art. 2. – La présente décision entrera en vigueur un mois après sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 6 juillet 2009.

*Le directeur général de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie,*

F. VAN ROEKEGHEM

*Le directeur de la Caisse centrale
de la mutualité sociale agricole,*

F. GIN

*Le directeur de la Caisse nationale
du régime social des indépendants,*

D. LIGER