

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE

Arrêté du 25 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale

NOR: SANS0424031A

Le ministre de la santé et de la protection sociale et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment l'article R. 162-18 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 3 avril 1985 modifié fixant la nomenclature des actes de biologie médicale ;

Vu l'avis de la commission de la nomenclature des actes de biologie médicale ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le chapitre 2 (Actes de cytogénétique) est supprimé et remplacé par :

« CHAPITRE 2

« *Actes de cytogénétique*

Dans le cadre du diagnostic prénatal, les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire constitutionnelle ne peuvent être pratiquées que dans des laboratoires autorisés et par des praticiens ayant la responsabilité de ces analyses en application des articles L. 2131-1 à L. 2131-5 et R. 2131-1 à R. 2131-9 du code de la santé publique.

Le praticien qui effectue le caryotype doit être en possession de l'attestation signée du médecin consulté certifiant qu'il a apporté à la femme enceinte les informations réglementairement définies ainsi que de la copie de la déclaration du consentement de la patiente.

Dans le cadre de diagnostic constitutionnel postnatal, les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire constitutionnelle, ne peuvent être réalisées que dans des laboratoires autorisés et par des praticiens agréés en application des articles L. 1131-1 à L. 1131-6 et R. 1131-1 à R. 1131-15 du code de la santé publique.

Le praticien agréé qui réalise l'examen doit être en possession de l'attestation du médecin consulté certifiant qu'il a apporté à la personne concernée les informations réglementairement définies et qu'il a recueilli son consentement ou celui des titulaires de l'autorité parentale lorsque la personne est mineure ou celui du représentant légal s'il s'agit d'un majeur sous tutelle.

I. – Caryotype constitutionnel prénatal

0040	Techniques avec incubation sans changement de milieu (villosités chorales, placenta, sang fœtal).....	B 850
0041	Techniques avec culture (liquide amniotique, culture de villosités chorales)..	B 1300

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° Age de la femme supérieur ou égal à trente-huit ans à la date du prélèvement ;
- 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° 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 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21, modifié par l'arrêté du 28 avril 1999.

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

II. – Caryotype constitutionnel postnatal

0901	Caryotype sanguin.....	B 800
0902	Caryotype sur fibroblastes.....	B 1200

Ces cotations sont applicables quel que soit le nombre de techniques de marquage en bandes (R, G, Q, C, NOR).

III. – Actes de cytogénétique moléculaire constitutionnelle

Ces actes sont prescrits d'emblée sur les données cliniques suivantes :

- recherche d'un syndrome de microremaniement chromosomique ;
- diagnostic de sexe chromosomique en situation postnatale ;
- signe d'appel échographique en période prénatale.

Ils peuvent être effectués à l'initiative du biologiste pour caractériser, si besoin, une anomalie chromosomique détectée lors de l'examen du caryotype.

0903	Hybridation sur chromosomes métaphasiques : – pour une sonde avec le contrôle interne compris.....	B 500
0904	Hybridation sur chromosomes métaphasiques : – pour deux sondes ou plusieurs sondes.....	B 1000
0905	Hybridation sur noyaux interphasiques : – quel que soit le nombre de sondes utilisées.....	B 500

Les cotations des examens 0903, 0904 et 0905 ne sont pas cumulables entre elles. »

Art. 2. – Au chapitre 17 (Diagnostic prénatal), 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 conditions liées à l'acte 4004 (dosage des marqueurs sériques de la trisomie 21 fœtale dans le sang maternel) sont modifiées comme suit :

Les premier et deuxième alinéas sont remplacés par l'alinéa suivant :

« Les marqueurs sont recherchés selon les dispositions de l'arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21, modifié par l'arrêté du 28 avril 1999. »

Art. 3. – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé au ministère de la santé et de la protection sociale et le directeur général de la forêt et des affaires rurales au ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui entrera en vigueur un mois après sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 25 novembre 2004.

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur
de la sécurité sociale,*
D. LIBAULT

*Le directeur général
de la santé,*
W. DAB

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche et des affaires rurales,*
Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général de la forêt
et des affaires rurales,*
A. MOULINIER