

Avis n°2016.0004/AC/SEAP du 13 janvier 2016 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la modification de la Liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, portant sur l'acte de recherche de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 13 janvier 2016,

Vu le troisième alinéa de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale,

Vu 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, modifié,

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 la recommandation en santé publique de la HAS intitulé « Les performances des tests de dépistage de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN libre circulant » et datant du 30 septembre 2015,

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La HAS dans son rapport de septembre 2015 sus-cité conclut notamment que les tests de dépistage de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel ont une sensibilité et une spécificité élevées, supérieure au dépistage standard.

Dans ce rapport, la HAS souligne que l'utilisation des tests d'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel s'inscrit dans le cadre d'une stratégie de dépistage de la trisomie 21 fœtale. Ces tests ne peuvent être prescrits et interprétés indépendamment d'autres actes.

En particulier, ces tests ne dispensent pas et ne remplacent pas l'échographie du premier trimestre entre 11 semaines d'aménorrhées (SA) et 13 SA + 6 jours. Cette échographie doit être effectuée au préalable, par un praticien agréé dans les conditions prévues par l'arrêté du 23 juin 2009 afin de confirmer l'évolutivité de la grossesse, de permettre la datation de la grossesse, l'identification et la caractérisation des grossesses multiples, le dépistage de certaines malformations et des anomalies chromosomiques, en particulier par la mesure de la clarté nucale.

La HAS précise qu'en cas de signes d'appels échographiques (dont une clarté nucale supérieure ou égale à 3,5 mm avant 13 SA + 6 jours), l'utilisation des tests d'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel n'est pas recommandée et que la réalisation d'un caryotype après amniocentèse ou choriocentèse doit être proposée en première intention.

Les tests d'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel ne doivent pas être réalisés avant l'échographie du premier trimestre et donc nécessairement pas avant un âge gestationnel de 11 SA tel qu'estimé par la mesure de la longueur crânio-caudale de l'embryon.

La HAS rappelle que si ce test est positif, un examen diagnostique du caryotype fœtal après amniocentèse ou choriocentèse doit être proposé, comme après tout dépistage positif. La HAS rappelle également que si ce test est négatif, il n'exclut pas la possibilité d'une trisomie 21 ou d'une autre anomalie chromosomique et que le risque résiduel doit être évalué en fonction du risque a priori et des caractéristiques de réalisation de l'analyse de l'ADN fœtal.

.../...



En conséquence, la HAS donne un avis favorable à l'inscription sur la Liste des actes et prestations de l'acte de recherche de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel.

La stratégie précise de dépistage intégrant cet acte sera déterminée à l'issue d'un second rapport de la HAS actuellement en cours d'élaboration. Ce second rapport permettra notamment d'y déterminer la place de cet acte et à préciser les situations dans lesquelles ces tests peuvent être proposés aux femmes enceintes.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la HAS.

Fait le 13 janvier 2016

Pour le collège :
Le président,
PR J.-L. HAROUSSEAU
signé