

Avis n°2026.0052/AC/SEAP du 23 juillet 2026 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la modification des conditions d'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de plusieurs actes relatifs au diagnostic biologique de l'infection à cytomégalovirus (CMV)

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 23 juillet 2026,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-1-7 ;

Vu la liste des actes et prestations pour la partie relative aux examens 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 les recommandations de santé publique intitulées « Évaluation de la pertinence d'un dépistage systématique de l'infection à cytomégalovirus au cours de la grossesse », adoptées par la décision n°2025.0135/DC/SESPEV du 5 juin 2025 du Collège de la Haute Autorité de santé ;

Vu la fiche mémo intitulée « Dépistage du cytomégalovirus au premier trimestre de grossesse : prise en charge et suivi », adoptée par la décision n°2026.0141/DC/SBP du 23 juillet 2026 du Collège de la Haute Autorité de santé ;

Vu les observations du Centre national de référence des Herpèsvirus concernant la stratégie diagnostique de l'infection par la CMV pendant la grossesse du 12 juin 2026 ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La Haute Autorité de santé (HAS) a recommandé en juin 2025 la mise en place d'un dépistage systématique national de l'infection à cytomégalovirus (CMV) au premier trimestre de grossesse, puis émis en juillet 2026 une fiche mémo précisant les modalités de prise en charge médicale et de suivi des femmes enceintes ou ayant un projet de grossesse, afin d'assurer la bonne mise en œuvre de ce dépistage. Ces recommandations précisent notamment les examens biologiques à réaliser, ainsi que leurs conditions de réalisation et leur articulation dans la stratégie diagnostique de cette infection.

Or, les examens biologiques ainsi recommandés ne figurent pas comme tels sur la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), partie de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, relative aux examens de biologie médicale. Afin de permettre à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie de modifier cette nomenclature pour qu'il y ait homogénéité entre les examens recommandés et les examens remboursés, en ce qui concerne les actes de biologie médicale relatifs au diagnostic biologique de l'infection à CMV au cours de la grossesse ou en période préconceptionnelle, la HAS émet les avis suivants :

- 1) avis favorable à la modification des conditions d'inscription de l'acte de **recherche des IgG et des IgM anti-CMV [acte codé 1260]** (service rendu [SR] suffisant), qui consiste à remplacer l'indication remboursée actuelle de cet acte « en cas de signes cliniques ou biologiques ou d'anomalies échographiques chez la femme enceinte », par les indications actualisées suivantes :
 - pour la détermination du statut sérologique vis-à-vis du CMV, chez les femmes dont le statut sérologique antérieur est négatif ou inconnu :
 - en période préconceptionnelle, notamment dans le cadre d'un parcours d'assistance médicale à la procréation,
 - au début de la grossesse :
 - à réaliser le plus précocement possible et avant 14 semaines d'aménorrhées (SA) ;
 - cet examen détermine les modalités de prise en charge ultérieure de la femme enceinte, selon les modalités suivantes :

- si la femme enceinte est non immunisée vis-à-vis du CMV (recherches des IgG et IgM négatives) : suivi sérologique toutes les 4 semaines avec une dernière sérologie à réaliser entre 13 et 14 SA [cf. *infra* l'indication « pour le suivi sérologique »],
 - si la femme enceinte est immunisée vis-à-vis du CMV (recherche des IgG positive, associée à une recherche des IgM négative) : suivi sérologique et/ou moléculaire au cours de la grossesse non justifié,
 - si le profil sérologique est compatible avec un début de primo-infection (recherche des IgM positive ou équivoque, associée à une recherche des IgG négative ou équivoque) : contrôle sérologique à réaliser à 5 à 10 jours de distance sur un nouveau prélèvement ;
 - un examen complémentaire est à réaliser en cascade sur le même prélèvement dans les situations suivantes :
 - si la recherche des IgM est positive ou équivoque, associée à une recherche des IgG positive : mesure de l'avidité des IgG [cf. *infra*],
 - en cas de profil sérologique compatible avec un début de primo-infection (recherche des IgM positive ou équivoque, avec une recherche des IgG négative ou équivoque) : recherche du génome du CMV dans le sang [cf. *infra* les indications de cette recherche],
 - si la recherche des IgG est équivoque, associée à une recherche des IgM négative : contrôle de la recherche des IgG à réaliser, en utilisant une technique différente de la technique initiale, idéalement dans un laboratoire expert ;
 - pour le suivi sérologique des femmes enceintes non immunisées vis-à-vis du CMV en début de grossesse, dans les conditions suivantes :
 - répétition des recherches sérologiques toutes les 4 semaines avec une dernière sérologie à réaliser entre 13 et 14 SA, idéalement dans le même laboratoire,
 - en cas de profil sérologique compatible avec un début de primo-infection (recherche des IgM positive ou équivoque, avec une recherche des IgG négative ou équivoque) :
 - recherche du génome du CMV dans le sang à réaliser en cascade sur le même prélèvement, ou dès que possible sur un nouveau prélèvement [cf. *infra* les indications de cette recherche],
 - et contrôle de la recherche des IgG et des IgM à réaliser à 5 à 10 jours de distance sur un nouveau prélèvement ;
 - en cas de contact chez une femme enceinte connue non immunisée vis-à-vis du CMV : contrôle de la recherche des IgG et des IgM à réaliser dès que possible, et à renouveler à 3 semaines de distance si la recherche des IgG est négative ;
 - en cas d'apparition récente (< 72 h) de symptômes compatibles avec une primo-infection à CMV chez une femme enceinte connue non immunisée : contrôle de la recherche des IgG et des IgM à réaliser à 3 à 5 jours de distance de l'apparition de ces symptômes ;
 - en cas d'anomalie évocatrice d'infection congénitale à CMV à l'imagerie anténatale chez une femme enceinte connue non immunisée ;
 - pour le diagnostic rétrospectif de primo-infection maternelle en cas de suspicion d'infection congénitale à CMV.
- 2) un avis favorable à la modification des conditions d'inscription de l'acte de **recherche des IgG anti-CMV [acte codé 1785]** (SR suffisant) consistant à remplacer l'indication remboursée actuelle de cet acte « dans le diagnostic rétrospectif d'infection congénitale chez la mère », par l'indication et les conditions associées suivantes :
- indication : pour la confirmation du statut sérologique de la femme enceinte vis-à-vis du CMV en début de grossesse, lorsque la recherche des IgG par une première technique a montré un résultat équivoque, associé à une recherche des IgM négative ;
 - conditions : à réaliser en utilisant une technique différente de la technique initiale, idéalement dans un laboratoire expert.
- 3) un avis favorable à la modification des conditions d'inscription de l'acte de **mesure de l'avidité des IgG anti-CMV [acte codé 1261]** (SR suffisant), consistant à remplacer la seule condition actuellement précisée, à savoir « uniquement en cas de détection d'IgM et d'IgG », par les conditions actualisées plus détaillées suivantes :
- à réaliser uniquement en cas de recherche des IgM positive ou équivoque, associée à une recherche des IgG positive, chez la femme enceinte, ou en période préconceptionnelle ;
 - à réaliser en cascade sur le même prélèvement, ou sur un prélèvement de contrôle à 5 à 10 jours de distance lorsque la mesure de l'avidité n'est pas réalisable sur le même prélèvement ;
 - si le résultat montre une avidité intermédiaire : contrôle de cette mesure à réaliser avec une deuxième technique, dans un laboratoire expert ;

- si le résultat montre une avidité élevée : suivi sérologique et/ou moléculaire non justifié ultérieurement.
- 4) un avis favorable à la modification des conditions d'inscription de l'acte de **détection-quantification du génome du CMV par amplification génique [acte codé 4505]** (SR suffisant), consistant à ajouter pour cet acte l'indication et les conditions associées suivantes :
- indication : pour le diagnostic biologique d'une primo-infection à CMV au cours du premier trimestre de grossesse, ou en période préconceptionnelle, sur prélèvement sanguin, uniquement en complément de la recherche sérologique des IgG et IgM anti-CMV ;
 - conditions de mise en œuvre : à réaliser en cascade sur le même prélèvement, ou dès que possible sur un nouveau prélèvement, dans les situations suivantes :
 - en cas de profil sérologique compatible avec un début de primo-infection (recherche des IgM positive ou équivoque, avec une recherche des IgG négative ou équivoque),
 - en cas de symptomatologie très récente (< 72 h) compatible avec un début de primo-infection, associée à une recherche des IgG et des IgM négative,
 - en cas de recherche des IgM positive ou équivoque, associée à une recherche des IgG positive, et une mesure d'avidité des IgG non réalisable (IgG trop faibles).
- 5) un avis favorable aux modifications des conditions d'inscription de l'acte de **recherche de l'ADN du CMV [acte codé 4065]** pour le diagnostic d'infection fœtale à CMV (SR suffisant) suivantes :
- remplacement de l'intitulé actuel de l'acte « recherche de l'ADN du cytomégalovirus par tests d'hybridation qualitative ou semi-quantitative, avec ou sans amplification quelle que soit la technique avec recherche obligatoire d'inhibiteurs de la réaction » par l'intitulé « recherche de l'ADN du cytomégalovirus par amplification génique » ;
 - ajout des indications suivantes :
 - en cas de primo-infection maternelle documentée ou fortement suspectée survenue pendant la période péri-conceptionnelle ou au cours du premier trimestre de grossesse,
 - en cas d'anomalie évocatrice d'infection congénitale à CMV à l'imagerie anténatale ;
 - suppression de la remarque actuelle « cette recherche doit de préférence être mise en œuvre pour des séroconversions précoces » ;
 - ajout des conditions de réalisation suivantes : à réaliser sur le liquide amniotique, par un laboratoire spécialisé autorisé à réaliser des analyses prénatales.
- 6) un avis favorable à la radiation de l'acte de **recherche du CMV par culture [acte codé 4064]** (SR insuffisant).

Des arbres décisionnels représentant la stratégie de mise en œuvre et d'interprétation des examens biologiques à réaliser pour la mise en place du dépistage systématique de l'infection à CMV au cours de la grossesse, validés par le Centre national de référence des Herpèsvirus, et retenus par les recommandations de la fiche mémo susvisée de juillet 2026, sont publiés sur le site du Centre national de référence des Herpèsvirus à l'adresse suivante : <https://www.unilim.fr/cnr-herpesvirus/recommandations/recommandations-du-cnr/>.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 23 juillet 2026.

Pour le collège :
Le président de la Haute Autorité de santé,
PR LIONEL COLLET
Signé