

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décision du 19 octobre 2010 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 : ETSU1120015S

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 les avis de la Haute Autorité de santé en date du 28 janvier 2009, du 22 juillet 2009, du 25 janvier 2010 et du 3 septembre 2010 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie en date du 6 octobre 2010 ;

Vu l'avis de la commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale en date du 15 juin 2010,

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 :

I. – Le sous-chapitre 7-06 de la nomenclature des actes de biologie médicale : « Infections virales » du chapitre 7 de la nomenclature des actes de biologie médicale « Immunologie » est modifié comme suit :

Après le code 1765, le libellé « Infections à VIH » est supprimé et remplacé par : « Infections à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ».

Les libellés des actes 0388, 0389, 0390 et 0392 sont supprimés et remplacés par les libellés ci-dessous :

« 0388 Sérodiagnostic de dépistage

« Selon les dispositions de l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence, dont notamment :

« *Art. 1^{er}.* – Pour le diagnostic biologique du virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), tout laboratoire de biologie médicale public ou privé effectuant des examens de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-1 du code de la santé publique analyse isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen d'un réactif, revêtu du marquage CE, utilisant une technique ELISA à lecture objective de détection combinée des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 du VIH 1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre.

« En cas de résultat positif, une analyse de confirmation par western blot ou immunoblot est réalisée à l'initiative du biologiste médical sur le même échantillon sanguin et permet de différencier une infection à VIH 1 ou à VIH 2.

« Si le résultat de l'analyse de confirmation est négatif ou douteux, le biologiste médical effectue à son initiative sur le même échantillon sanguin une détection de l'antigène p24 du VIH 1 (acte 0392), confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité. Lorsqu'il en a la possibilité, le biologiste médical peut réaliser à la place de cette détection une recherche d'ARN viral plasmatique du VIH 1 (acte 4122).

« La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 ou de l'antigène p24 du VIH 1 chez un individu n'est validée qu'après réalisation d'un diagnostic biologique dans les conditions décrites au premier alinéa sur un échantillon sanguin issu d'un second prélèvement au moyen d'un réactif, revêtu du marquage CE, identique ou différent.

Art. 4. – I. – Sans préjudice des dispositions de l'article 1^{er} et jusqu'au 8 octobre 2010 inclus, un laboratoire de biologie médicale public ou privé est autorisé à réaliser le dépistage des anticorps anti-VIH 1 et 2, en analysant isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen de deux réactifs mixtes (VIH 1 et 2) différents, revêtus du marquage CE, dont au moins un réactif utilisant une technique ELISA mixte.

« En cas de résultat positif ou de discordance des résultats, l'analyse de confirmation est réalisée selon les conditions décrites aux deuxième et troisième alinéas de l'article 1^{er}.

« La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 chez un individu ne sera validée qu'après avoir effectué un test de dépistage dans les conditions décrites au premier alinéa du I du présent article sur un second prélèvement.

« II. – Sans préjudice des dispositions de l'article 1^{er}, à compter du 9 octobre 2010 et jusqu'au 30 novembre 2010, un laboratoire de biologie médicale public ou privé est autorisé à réaliser le diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 en analysant isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen des deux réactifs suivants et revêtus du marquage CE :

« – un test ELISA mixte (VIH 1 et 2) à lecture objective pour le dépistage des anticorps ;

« – un test de détection de l'antigène p24 du VIH 1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre.

« Dans le cas de l'utilisation de ces deux réactifs en lieu et place du réactif combiné pendant la période susvisée, il ne pourra être facturé que le code 0388. Le code 0392 ne pourra être facturé en plus.

« Si l'un de ces deux tests est positif, l'analyse de confirmation est conduite selon les conditions décrites aux deuxième et troisième alinéas de l'article 1^{er}.

« La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 ou de l'antigène p24 du VIH 1 chez un individu ne sera validée qu'après avoir effectué un diagnostic biologique dans les conditions décrites aux trois premiers alinéas du II du présent article sur un second prélèvement.

« Analyse de confirmation du sérodiagnostic de dépistage par technique d'immuno-transfert :

« 0389 Une réaction

« 0390 Deux réactions ou plus (VIH 1, VIH 2)

« Les cotations 0389 et 0390 ne sont pas cumulables.

« Lorsque le résultat de l'analyse de confirmation est positif, un nouveau test de dépistage (0388) est réalisé à l'initiative du biologiste sur un second prélèvement différent de celui qui a servi au premier sérodiagnostic de dépistage. Le résultat positif du sérodiagnostic de dépistage réalisé sur le second prélèvement permet alors de valider la présence des anticorps anti-VIH 1 et 2.

« 0392 Recherche et titrage de l'antigène p24 du VIH 1

« La cotation de l'acte 0392 comprend la réaction de neutralisation en cas de positivité.

« Le seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 est de deux unités internationales par millilitre. »

Les cotations des actes 0388, 0389, 0390 et 0392 sont inchangées.

II. – Le chapitre 14 de la nomenclature des actes de biologie médicale : « Médicaments – Toxiques » est modifié comme suit :

Après l'acte 1690, il est ajouté l'acte 1691 suivant :

« 1691 Recherche de l'allèle HLA-B*5701 par une technique de biologie moléculaire B 200

« Cet acte est indiqué chez les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine devant recevoir un traitement incluant de l'abacavir. Il doit être réalisé avant la première prescription.

« Une seule cotation est appliquée par patient.

« Cet acte relève de la législation relative à l'examen des caractéristiques génétiques, l'identification génétique et la recherche génétique (articles L. 1131-1 à L. 1131-7 du code de la santé publique).

« Des décrets en Conseil d'Etat fixent les conditions de prescription et de réalisation de ces actes.

« Seuls les laboratoires autorisés et les praticiens agréés sont habilités à exécuter cet acte. »

III. – Le chapitre 17 de la nomenclature des actes de biologie médicale « Diagnostic prénatal » est modifié comme suit :

Après le sous-chapitre 17-06, il est ajouté le sous-chapitre 17-07 suivant :

« 17-07 : Actes de génétique moléculaire réalisés sur l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel.

« Les actes du présent sous-chapitre relèvent de la législation du diagnostic prénatal (articles L. 2131-1 à L. 2131-5 du code de la santé publique).

« Des décrets en Conseil d'Etat fixent les conditions de prescription et de réalisation de ces actes.

« Seuls les laboratoires autorisés et les praticiens agréés sont habilités à exécuter ces actes.

« 4084 Détermination prénatale du sexe fœtal à partir du sang maternel B 500

« Les indications de cet examen sont limitées aux deux situations suivantes :

« – fœtus à risque pour une maladie génétique liée à l'X ;

« – fœtus à risque pour l'hyperplasie congénitale des surrénales. »

IV. – Après le chapitre 18 de la nomenclature des actes de biologie médicale, il est créé un nouveau chapitre 19 « Microbiologie médicale par pathologie » :

« Microbiologie médicale par pathologie

« Chaque test d'amplification génique doit comporter un dépistage de contamination, un dépistage d'inhibiteurs ainsi qu'un contrôle de la sensibilité du test.

« Le compte rendu devra mentionner ces précautions, le niveau de sensibilité de la technique ainsi que le nom et la marque des réactifs ou, à défaut, leur origine.

« Chaque échantillon doit être analysé individuellement et conservé congelé pendant un an.

« Coqueluche

« Les renseignements cliniques nécessaires sont les suivants :

« – statut vaccinal ;

« – ancienneté de la toux.

« 1. Si le sujet est vacciné depuis moins de trois ans, aucune investigation n'est effectuée.

« 2. Si le sujet est vacciné depuis plus de trois ans ou en cas de statut vaccinal inconnu et si la toux dure depuis moins de trois semaines, le seul examen approprié est la recherche de *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis* par amplification génique. Le traitement est adapté (pas de suivi biologique).

« 3. Si la toux dure depuis plus de trois semaines, aucun examen biologique n'est à réaliser, il n'y a lieu de pratiquer ni une recherche de *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis* par amplification génique, ni une sérologie du fait de l'absence actuelle de trousse utilisant de la toxine purifiée, ni un autre examen biologique relatif à la coqueluche.

« En cas de prescription d'une sérologie de la coqueluche, le biologiste réalise en lieu et place une recherche de *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis* par amplification génique, à condition que les conditions décrites ci-dessus soient remplies. Dans le cas contraire, aucun examen n'est à réaliser.

« 5258 Recherche de *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis* B 140

« Par amplification génique.

« Sur aspirations nasopharyngées transnasales (recommandé) ou à défaut sur écouvillonnages nasopharyngés (hors écouvillon coton ou alginate).

« Une seule cotation de l'acte 5258 par patient. »

V. – Le sous-chapitre 6-02 « Actes isolés. – Examens divers. – Examens microscopiques » du chapitre 6 de la nomenclature des actes de biologie médicale « Microbiologie » est modifié comme suit :

Le libellé de l'acte 5291 Recherche d'une espèce microbienne par immunofluorescence est ainsi modifié :

Ajouter : « L'acte 5291 ne doit pas être réalisé et facturé pour une recherche de *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis* ».

VI. – Le sous-chapitre 7-04 « Sérologie bactérienne » du chapitre 7 « Immunologie » de la nomenclature des actes de biologie médicale est modifié comme suit :

L'acte 1339 Diagnostic des anticorps antitoxines de *Bordetella pertussis* par technique d'immuno-empreinte est supprimé.

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

Fait le 19 octobre 2010.

Le collège des directeurs :

*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