

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 22 février 2018 relatif à l'organisation du programme national de dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale

NOR : SSAP2029513A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1411-6, R. 1131-4, R. 1131-21 et R. 1131-22 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-40 et R. 160-8 ;
Vu l'arrêté du 22 février 2018 modifié relatif à l'organisation du programme national de dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale ;
Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 22 juillet 2020 ;
Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 28 juillet 2020 ;
Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 18 septembre 2020 ;
Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 22 octobre 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 22 février 2018 susvisé est modifié conformément aux articles 2 à 6 du présent arrêté.

Art. 2. – L'article 7 est modifié comme suit :

1° Après le cinquième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« – le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne. » ;

2° Après le douzième alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le dépistage du déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne s'effectue selon les modalités techniques définies en annexe 5 bis. »

Art. 3. – La deuxième phrase du premier alinéa de l'annexe 2 est remplacée par la phrase suivante : « Il renseigne les données et les transmet au Centre national de coordination du dépistage néonatal, selon les modalités définies par ce dernier. »

Art. 4. – L'annexe 3 est remplacée par l'annexe suivante :

« ANNEXE 3

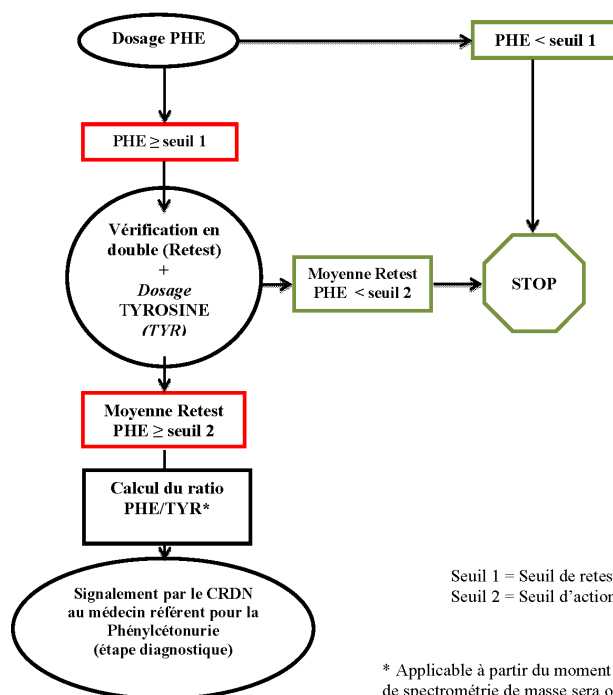
« DÉPISTAGE NÉONATAL DE LA PHÉNYLCÉTONURIE

« Les examens de biologie médicale permettant le dépistage néonatal de la phénylcétonurie sont effectués, si possible, avec des réactifs marqués CE – IVD, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle spécifiquement destinés à cet usage. Ces réactifs sont adaptés à des méthodes biochimiques, incluant la spectrométrie de masse en tandem (MS/MS), permettant le dosage de la phénylalanine (PHE) à partir de sang déposé sur buvard. Les techniques utilisant la MS/MS devront être en mesure de doser également la tyrosine (TYR) afin de calculer le ratio PHE/TYR, utile à la prise en charge d'un nouveau-né suspect. Le prélèvement sanguin est réalisé au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance. Les résultats sont rendus en $\mu\text{mol/L}$ de sang total.

L'interprétation biologique de la mesure de la PHE est réalisée à l'aide de seuils d'action dépendants de la technique utilisée. Les valeurs de ces seuils sont proposées et validées à partir des données des percentiles de la population concernée et réévaluées régulièrement et à chaque changement majeur de la technique.

Pour tenir compte de l'incertitude de mesure de la méthode de dosage, un seuil de retest, inférieur au seuil d'action est déterminé. Sa valeur est donnée à titre indicatif et devra être adaptée par chaque laboratoire en fonction de ses propres données.

« L'arbre décisionnel ci-dessous décrit la démarche de dépistage néonatal de la Phénylcétonurie.



Art. 5. – Aux annexes 4, 5 et 6, les mots : « réévalués régulièrement » sont remplacés par les mots : « réévaluées régulièrement » et le mot : « re-test » est remplacé par le mot : « retest ».

Art. 6. – Après l'annexe 5, il est ajouté une annexe 5 *bis* ainsi rédigée :

« ANNEXE 5 *bis*

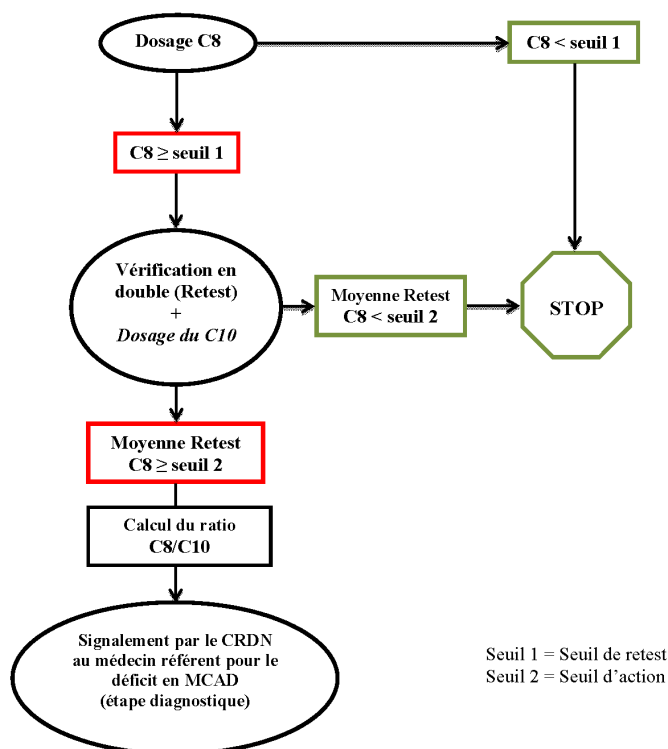
DÉPISTAGE NÉONATAL DU DÉFICIT EN ACYL-COA DÉSHYDROGÉNASE
DES ACIDES GRAS À CHAÎNE MOYENNE (MCAD)

« Les examens de biologie médicale permettant le dépistage néonatal du déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne (MCAD) sont effectués avec des réactifs marqués CE - IVD, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle spécifiquement destinés à cet usage. Ces réactifs sont adaptés à des méthodes de spectrométrie de masse en tandem permettant le dosage de l'octanoylcarnitine (C8) à partir de sang déposé sur buvard. Ils doivent également permettre de doser la décanoylcarnitine (C10) afin de calculer le ratio C8/C10, utile à la prise en charge d'un nouveau-né suspect. Le prélèvement sanguin est réalisé au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance. Les résultats sont rendus en $\mu\text{mol/L}$ de sang total.

L'interprétation biologique de la mesure du C8 est réalisée à l'aide de seuils d'action dépendants de la technique utilisée. Les valeurs de ces seuils sont proposées et validées à partir des données des percentiles de la population concernée et réévaluées régulièrement et à chaque changement majeur de la technique.

Pour tenir compte de l'incertitude de mesure de la méthode de dosage, un seuil de retest, inférieur au seuil d'action est déterminé. Sa valeur est donnée à titre indicatif et doit être adaptée par chaque laboratoire en fonction de ses propres données.

L'arbre décisionnel ci-dessous décrit la démarche de dépistage néonatal du déficit en MCAD.



Art. 7. – Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux enfants nés à compter du 1^{er} décembre 2020.

Art. 8. – Le présent arrêté publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 novembre 2020.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,
F. VON LENNEP