

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

#### Décision du 20 novembre 2025 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 : SFHU2600445S

Le collège des directeurs,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-7, L. 162-1-7-1 et R. 162-52 ;

Vu la délibération de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie en date du 10 octobre 2025 ;

Vu l'avis de la commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale du 2 juillet 2025 ;

Vu l'avis de la HAS du 13 juillet 2023,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Après le chapitre 20 de la nomenclature des actes de biologie médicale prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, telle qu'elle a été définie par la décision de l'UNCAM du 4 mai 2006 modifiée, il est créé un chapitre 21 intitulé : « Génétique constitutionnelle » comportant les actes 1004 et 1005 détaillés comme suit :

«

1004	<p><b>Hybridation sur puce à ADN en contexte post natal</b></p> <p>Les hybridations sur puce à ADN sont prises en charge dans les indications définies par la Haute Autorité de santé (HAS) dans son avis n° 2023.0025/AC/SEAP du 13 juillet 2023 du collège de la HAS relatif à l'inscription sur la LAP mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (CSS), de la technique d'analyse chromosomique sur puce à ADN (ACPA) en contexte postnatal.</p> <p>La HAS rappelle notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- que les prescripteurs de l'ACPA, doivent travailler en étroite coordination avec les laboratoires réalisant l'ACPA ou qu'ils aient des compétences en génétique. Ils doivent se conformer aux recommandations de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle de l'Agence de la Biomédecine (ABM) et de la HAS ;</li> <li>- que l'ACPA étant un examen de génétique visant à étudier le génome d'un individu, elle doit être réalisée conformément à l'encadrement juridique prévu à cet effet (en particulier lois de bioéthique et leurs décrets d'application). Les laboratoires doivent ainsi être autorisés par l'Agence régionale de santé (ARS) à réaliser ces actes, et les praticiens être agréments par l'ABM ;</li> <li>- qu'il convient de renseigner dans le compte rendu : la technique d'ACPA utilisée, la limite de sensibilité de l'ACPA (seuil de détection fixé), le seuil de résolution. Il convient également de renseigner dans la prescription puis dans le compte-rendu, le contexte clinique, les examens (biologie, imagerie, génétique, cliniques et fonctionnels...) déjà réalisés et donc le positionnement de l'examen d'ACPA : examen de première intention, examen de seconde intention (notamment si caractérisation d'une anomalie mise en évidence par une autre technique). Il convient enfin de rapporter le consentement éclairé et l'arbre généalogique du patient (si réalisé) ;</li> <li>- qu'il est préconisé de centraliser les anomalies identifiées par ACPA dans les bases de données de références pour les rassembler et faciliter ainsi l'interprétation des CNVs (copies numériques variées). Tout variant identifié doit être confronté à ces bases de données et devra y être ajouté si sa pathogénicité est prouvée. Il est à noter que pour une réalisation d'ACPA, l'interprétation peut être suivie de réinterprétations en fonction de l'évolution de la connaissance de la signification des CNV (par exemple lorsqu'une nouvelle pathogénicité est établie avec l'enrichissement des bases de données).</li> </ul>	1900B
1005	<p><b>Réinterprétation d'un variant de signification incertain identifié par Hybridation sur puce à ADN en contexte post natal</b></p> <p>La réinterprétation d'un variant de signification incertain identifié par Hybridation sur puce à ADN est prise en charge dans les indications définies par la Haute Autorité de santé (HAS) dans son avis n° 2023.0025/AC/SEAP du 13 juillet 2023 du collège de la HAS relatif à l'inscription sur la LAP mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la technique d'analyse chromosomique sur puce à ADN (ACPA) en contexte postnatal.»</p> <p>Celle-ci devra être réalisée à la demande du prescripteur par le laboratoire ayant réalisée l'analyse initiale, le seul disposant des données biologiques.</p> <p>La HAS rappelle notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- que les prescripteurs de l'ACPA, doivent travailler en étroite coordination avec les laboratoires réalisant l'ACPA ou qu'ils aient des compétences en génétique. Ils doivent se conformer aux recommandations de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle de l'Agence de la Biomédecine (ABM) et de la HAS ;</li> <li>- que l'ACPA étant un examen de génétique visant à étudier le génome d'un individu, elle doit être réalisée conformément à l'encadrement juridique prévu à cet effet (en particulier lois de bioéthique et leurs décrets d'application). Les laboratoires doivent ainsi être autorisés par l'Agence régionale de santé (ARS) à réaliser ces actes, et les praticiens être agréments par l'ABM ;</li> <li>- qu'il convient de renseigner dans le compte rendu : la technique d'ACPA utilisée, la limite de sensibilité de l'ACPA (seuil de détection fixé), le seuil de résolution. Il convient également de renseigner dans la prescription puis dans le compte-rendu, le contexte clinique, les examens (biologie, imagerie, génétique, cliniques et fonctionnels...) déjà réalisés et donc le positionnement</li> </ul>	750 B

	de l'examen d'ACPA : examen de première intention, examen de seconde intention (notamment si caractérisation d'une anomalie mise en évidence par une autre technique). Il convient enfin de rapporter le consentement éclairé et l'arbre généalogique du patient (si réalisé) ; - qu'il est préconisé de centraliser les anomalies identifiées par ACPA dans les bases de données de références pour les rassembler et faciliter ainsi l'interprétation des CNVs (copies numériques variées). Tout variant identifié doit être confronté à ces bases de données et devra y être ajouté si sa pathogénicité est prouvée. Il est à noter que pour une réalisation d'ACPA, l'interprétation peut être suivie de réinterprétations en fonction de l'évolution de la connaissance de la signification des CNV (par exemple lorsqu'une nouvelle pathogénicité est établie avec l'enrichissement des bases de données).	
--	---	--

».

**Art. 2.** – La présente décision entre en vigueur quatorze jours après sa publication au *Journal officiel* de la République française.

**Art. 3.** – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 novembre 2025.

*Le directeur général de l'Union nationale  
des caisses d'assurance maladie,*

T. FATOME

*La directrice générale de la Caisse centrale  
de la mutualité sociale agricole,*

A.-L. TORRESIN