BULLETIN DE L'ASSOCIATION DES CYTOGENETICIENS DE LANGUE FRANCAISE

N° 1 - avril 1992

Rédaction : F. PICARD Institut de Cytogénétique UFR médicales et Pharmaceutiques
av du Pr Léon Bernard 35043 RENNES CEDEX Tél: 99 33 68 68 - Fax : 99 33 68 99

Chers Collègues,

Ce bulletin de l'ACLF dont nous vous adressons le premier numéro n'a pas la prétention d'être une revue scientifique mais plutôt un bulletin de liaison vous permettant d'être informés sur les activités de l'ACLF et sur tout ce qui concerne la vie de nos laboratoires.

Les pages de ce journal vous sont ouvertes. Vous pouvez y faire passer des annonces (offres ou demandes d'emplois, propositions de stages, offres ou demandes de matériel, ect..) et, si vous le désirez, des articles ayant trait à l'exercice de la cytogénétique.

Nous ne savons pas encore quelle sera la périodicidé de ce bulletin, elle dépendra du nombre et de l'importance des informations que nous aurons à vous transmettre.

Puisse ce modeste bulletin être suivi d'une longue série !

Le Président de l'ACLF

François PICARD

Sommaire :

Page 2 : Editorial. S. GILGENKRANTZ
Page 3 : A propos du diagnostic prénatal . F. PICARD
Page 3 : Agenda
Page 4 : lettre à Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de l'Intégration
Page 5 : lettre à Monsieur le Directeur des Hôpitaux
Page 6 : Circulaire de la CNAM aux Médecins Conseils et Directeurs des Caisses Primaires

EDITORIAL

Et si, avant le 5ème colloque de l'ACLF, nous faisions un peu le point entre nous en parlant cytogénétique ?

Longtemps confidentielle, écartelée entre la pédiatrie, l'histologie, l'hématologie et la biologie de la reproduction, l'analyse chromosomique est devenue partie intégrante de la génétique. Son activité la plus "sensible" est enfin reconnue à la nomenclature : c'est, en effet, au cours du 4ème colloque, rappelez-vous, que nous apprenions que le diagnostic prénatal chromosomique bénéficierait désomais d'une cotation décente. Nous nous en réjouissons tous, sans toutefois oublier la nécessaire réévaluation du caryotype constitutionnel, l'indispensable reconnaissance de la cytogénétique hématololgique - dont hématologistes cliniciens et thérapeutes ne pourraient désormais se passer - et l'impérieux besion de développer la cytogénétique des tumeurs solides dont les débuts sont prometteurs.

Certes, chacun d'entre nous, s'il s'intéresse au chromosome, n'a pas les mêmes aspirations et l'ACLF représente tous les cytogénéticiens sans exclusive. Les uns souhaitent rentabiliser, dans les laboratoires privés, une activité désormais routinière, le plus souvent avec efficacité; d'autres aimeraient poursuivre le remarquable travail épidémiologique effectué par l'Association Française sur le diagnostic prénatal; d'autres encore, désireux d'apporter leur tribut à la carte génétique humaine, recueillent les translocations réciproques, répertorient les points de cassures, recensent les microdélétions, ou tentent de conserver en banque tous les remaniements potentiellements utiles à la connaissance du génome.

Partie intégrante de la génétique médicale, dont elle est une des trois composantes, la cytogénétique, est une discipline bioclinique : plus de 20 000 consultations par an sont, en effet, effectuées dans les Centres de Cytogénétique.

Enfin, pour certains d'entre nous, un glissement progressif s'effectue vers la génétique moléculaire, par l'hybridation *in situ*, la PCR ou la technique de Southern.

Conversion nécessaire, incontournable, séduisante ? Inévitable en tout cas, qu'on le souhaite ou non. Mariage d'amour ou mariage de raison, la cytogénétique du troisième millénaire sera moléculaire ou elle ne sera pas.

Simone GILGENKRANTZ

A propos du diagnostic prénatal

Nous avons reçu une lettre de l'Association Française nous invitant à lui adresser la photocopie des bulletins de salaire des personnels que nous employons pour le diagnostic prénatal afin qu'ils nous soient remboursés sur le Fond National de Prévention.

Il ne peut s'agir que d'une avance sur la rémunération des prestations que nous avons faites pour la CNAMTS en ce début d'année. Les 30MF dégagés par les services du Ministère couvrent 13000 caryotypes foetaux à B1300 ce qui devrait très largement correspondre aux actes que nous réaliserons jusqu'à ce que la procédure d'intégration des structures associatives sera effective.

Afin de faire avancer ce problème je vous invite à adresser à Monsieur le Président de la CNAMTS sous couvert de Monsieur le Secrétaire Général de l'Association Française une facture correspondant au nombre d'actes effectués au cours du premier trimestre multiplié par 2288 F (B1300) pour les caryotypes sur cellules amniotiques et par 1496 F (B850) pour les caryotypes sur sang foetal.

F. PICARD

AGENDA

le 13 avril 1992 :

réunion du Conseil d'Administration de l'ACLF.

le 4 juin 1992 de 14 h à 17 h

Réunion scientifique autour du thème : **"Anomalies du chromosome 9".**
Amphi MOIANA, Pavillon MOIANA Hôpital Saint Antoine 184, rue du Fbg St Antoine 75571 PARIS CEDEX 12.

les 23 et 24 septembre 1992 :

Vème Colloque de l'ACLF au CHU Saint Antoine PARIS

le 23 septembre 1992 : Assemblée Générale de l'ACLF.

le 25 septembre 1992 :

Colloque de l'Association des Techniciens de Cytogénétique CHU Saint Antoine PARIS

Rennes le 09/12/91

Monsieur le Ministre des Affaires

Sociales et de l'Intégration

Monsieur le Ministre,

Le Conseil d'Administration et les membres de l'ACLF ont manifesté leur satisfaction à la parution au Journal Officiel de l'arrêté inscrivant le caryotype foetal à la nomenclature des actes de biologie médicale. Cette décision reconnait les efforts que nous faisons, pour certains d'entre nous depuis près de vingt ans, et nous laisse espérer que la Cytogénétique médicale, qui est née en France, sera enfin pleinement reconnue par la revalorisation du caryotype constitutionnel postnatal.

Si justice nous a été rendue par la cotation du caryotype sur sang foetal à B850, nous interprétons le maintien du caryotype sanguin à B200 comme une mesure provisoire. Il est évident, et la commission de la nomenclature l'avait clairement exprimé, que la cotation du caryotype sur sang foetal, compte tenu de ses contraintes, doit être supérieure à celle du caryotype sanguin postnatal, mais une telle différence ne peut raisonnablement se justifier.

Depuis de nombreuses années, les laboratoires de cytogénétique, compte tenu de la pauvreté de leurs moyens, se sont attachés à limiter leurs activités aux seules indications justifiées.

Il ressort d'une enquête que nous avons faite auprès des 70 laboratoires de cytogénétique répartis sur notre territoire que depuis trois ans le nombre total de caryotypes sanguins est stable. Ceci signifie que les besoins réels de la population sont couverts. Si les indications sont bien posées le nombre de caryotype ne doit augmenter qu'en fonction de l'augmentation de la population ce qui est négligeable.

Dans le domaine costtitutionnel postnatal les indications sont bien définies et ont été confirmées par des études statistiques.

Nous sommes conscients que la revalorisation du caryotype à la nomenclature nécessite d'en connaitre de façon précise les conséquences. Celles-ci ne peuvent être appréciées que si certaines conditions préalables sont réunies :

1) l'établissement du caryotype doit être soumis à une entente préalable et sa prise en charge autorisée pour des motifs très précis,

2) le caryotype doit être un acte réservé réalisé par des laboratoires agréés à cet effet,

3) le caryotype constitutionnel ne doit pas être répété. En effet, le caryotype constitutionnel reste identique toute la vie et de ce fait est peu onéreux contrairement à d'autres examens apparemment peu coûteux dont la répétition incontrolable rend le coût exhorbitant.

Si ces conditions sont remplies aucune augmentation inconsidérée de ces actes n'est possible.

Pour toutes ces raisons nous vous demandons que la revalorisation du carytype constitutionnel postnatal à B800 soit très sérieusement envisagée. Nous sommes prêts à vous apporter notre collaboration pour étudier ce problème à la lumière de notre expérience dans un souci d'efficacité et pour le maintien d'une cytogénétique de qualité.

En espérant que vous voudrez bien accorder une bienveillante attention à notre requête, je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Ministre l'expression de ma haute considération.

Le Président de l'ACLF

Professeur François PICARD

Rennes, le 09/12/91

Monsieur le Directeur des Hôpitaux

Monsieur le Directeur,

L'inscription du caryotype foetal à la nomenclature des actes de biologie médicale va nécessiter l'intégration au sein des structures hospitalières des personnels techniques gérés par les structures associatives. Ce processus doit faire l'objet d'une Loi relative à diverses mesures d'ordre social qui, nous l'espérons, permettra de résoudre ce problème sans difficultés.

Mais à côté des personnels techniques, cette activité de cytogénétique prénatale fait intervenir des personnels médicaux qui sont très souvent des vacataires dont l'intégration ne peut être envisagée dans le cadre législatif. C'est pourquoi le Conseil d'Administration de l'ACLF que je préside m'a chargé d'attirer votre attention sur la situation particulière de ces personnels.

En effet, l'ensemble des laboratoires de cytogénétique souffre d'une carence notoire en personnel d'encadrement de telle sorte qu'il a fallu très souvent avoir recours à des médecins vacataires pour implanter et développer les activités de diagnostic prénatal.

Une des conséquences prévisible de l'inscription à la nomenclature du caryotype foetal est que, si ces biologistes ne sont pas intégrés dans le corps des Praticiens Hospitaliers, ils quitteront le secteur public pour rejoindre le secteur privé privant ainsi les hôpitaux de collaborateurs précieux. Il en résultera d'énormes difficultés voire une impossibilité de fonctionnement du secteur public.

Pour ces diverses raisons le Conseil d'Administration de l'ACLF vous demande d'envisager de mettre au prochain recrutement de Praticiens Hospitaliers des postes "hors contingent" en cytogénétique prénatale afin que les hôpitaux puissent conserver des collaborateurs sans lesquels ils ne pourront pas remplir pleinement leur mission.

Notre requête n'a pas pour objet de profiter des circonstances pour demander la création de postes pour une activité hypothétique et pour augmenter nos effectifs, mais pour des Cytogénéticiens qui ont déjà développé le diagnostic prénatal des anomalies chromosomiques et qui font déjà partie de nos équipes.

Il ressort d'une enquête que nous avons faite au sein des laboratoires qu'une vingtaine de postes devraient être créés. Vous trouverez ci-joint la liste nominative des cytogénéticiens vacataires qui exercent leurs activités dans le domaine de la cytogénétique prénatale.

En espérant que vous voudrez bien accueillir favorablement cette requête, je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments respectueux et dévoués.

Le Président de l'ACLF
Professeur François PICARD

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
des Travailleurs Salariés
sécurité sociale

Le Directeur

18 NOV. 1991

MESDAMES et MESSIEURS

- les MEDECINS-CONSEILS REGIONAUX
- le MEDECIN-CONSEIL CHEF DE LA REUNION
- les PRATICIENS-CONSEILS CHEFS DE SERVICE
- les PRATICIENS-CONSEILS
  (pour attribution)

MESDAMES et MESSIEURS les DIRECTEURS des

- CAISSES PRIMAIRES D'ASSURANCE MALADIE
- CAISSES GENERALES DE SECURITE SOCIALE
  (pour attribution)

D.G.R. N° 2684 /91
E.N.S.M. N° 1457 /91

P.J. : 3

Objet : Inscription à la nomenclature des actes de biologie médicale (N.A.B.M.) du caryotype foetal.

Au cours de ces dernières années les services administratifs des caisses primaires et le contrôle médical n'étaient pas concernés par la prise en charge des examens de cytogénétique pour l'enfant à naître. En effet les laboratoires de cytogénétique qui pratiquaient ces examens recevaient une indemnisation prélevée sur le fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaires par l'intermédiaire d'une association nationale, (l'association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant), qui avait passé convention avec la caisse nationale.

Un arrêté récent a modifié totalement cette pratique.

La prise en charge du caryotype foetal par les caisses d'assurance maladie est subordonnée maintenant à la fois à des exigences de santé publique et à des contraintes de réglementation de sécurité sociale. La parution au J.O. du 16 novembre 1991 de l'arrêté du 29 octobre 1991 modifiant la nomenclature des actes de biologie médicale et portant inscription de cet examen conduit la caisse nationale à en préciser les différentes conditions de prise en charge (arrêté de NABM en annexe 1).

.../...

1) Les actes de diagnostic cytogénétique prénatal ne peuvent être effectués et cotés que par des biologistes (directeurs de laboratoire privé ou praticiens hospitaliers) inscrits sur une **liste dressée par le ministre chargé de la santé** (liste en annexe 2) après avis de la **commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction - section du diagnostic prénatal (D.P.N.).**

   a) **Pour les laboratoires privés,** cette obligation découle d'un arrêté du 12 avril 1988, modifié le 1 octobre 1990, déterminant les laboratoires d'analyses de biologie médicale (L.A.B.M.) et les catégories de personne aux quels est réservée l'exécution des actes de diagnostic prénatal, (arrêté en annexe 3).

      Pour les cytogénéticiens exerçant dans ces laboratoires l'avis de la section D.P.N. de la **commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction** est transmis pour second avis à la **commission nationale permanente de biologie médicale.**

      A la suite de ces deux avis ; le ministre chargé de la santé arrête la liste des L.A.B.M. et des directeurs de laboratoire autorisés à pratiquer les actes de diagnostic cytogénétique prénatal.

   b) **Pour le secteur public,** cette obligation est fondée sur une circulaire ministérielle datée aussi du 12 avril 1988.

      Les cytogénéticiens exerçant en **secteur public** n'étant pas soumis aux dispositions de la loi de 1975 régissant les L.A.B.M. sont inscrits sur la liste par le ministre, après avis, de la **commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction (section D.P.N.).** Dans leur cas la procédure d'inscription par arrêté n'est pas prévue par la circulaire précitée.

La liste déjà citée, jointe en annexe 2, rassemble donc les deux listes explicitées supra en a) et b).

Au cas où il apparaitrait que des examens cytogénétiques concernant le foetus sont exécutés par des praticiens non inscrits sur cette double liste, il est évident que ces actes ne pourraient être pris en charge, mais il conviendrait de plus de signaler le fait aux services de la DDASS et d'en avertir la caisse nationale.

.../...

2) Les indications de ces actes sont parfaitement définies par l'arrêté de N.A.B.M.

Il faut remarquer que les indications demeurent les mêmes que celles prévues par la convention nationale précitée :

1°) âge de la femme supérieur ou égal à 38 ans à la date du prélèvement ;

2°) anomalies chromosomiques parentales ;

3°) antécédent, pour le couple, de grossesse(s) avec caryotype anormal ;

4°) diagnostic du sexe pour les maladies liées au sexe ;

5°) signes d'appel échographiques suivants : anomalies morphologiques du foetus démontrées, internes ou externes, retard de croissance intra-utérin avéré, anomalies de quantité de liquide amniotique.

La cinquième indication clinique, signes d'appel échographiques, aurait pu, dans certains cas, ne pas être suffisament précisée par le prescripteur, c'est pourquoi la preuve doit donc en être apportée par le compte rendu écrit de l'examen échographique exécuté soit par le même clinicien soit par un clinicien différent.

Une indication n'a pas été retenue dans la rédaction de l'arrêté de N.A.B.M., les signes d'appel biologiques.

En effet, des études sont en cours sur différents marqueurs biologiques dans le sang maternel (H.C.G., alpha-1-foeto-protéine, estriol libre) marqueurs, qui permettraient de repérer les grossesses à risque statistique accru de trisomie 21 et donc susceptibles de bénéficier d'une amniocentèse et d'un caryotype foetal.

Le caryotype foetal ne peut être pris en charge dans cette indication qui n'est pas entièrement définie à ce jour.

3) La formalité de l'entente préalable (E.P.), prévue à l'article 5 des dispositions générales de la N.A.B.M. s'applique à ces examens n°S 0040 et 0041.

Mais contrairemment à la pratique habituelle, ce n'est plus le seul exécutant qui remplit la formalité de l'E.P., mais aussi le prescripteur.

En attendant la refonte du formulaire d'E.P., les deux praticiens concernés devront utiliser en commun le formulaire actuel.

Le clinicien attestera du motif de la prescription et, dans le cas de l'indication n° 5 : signes d'appels échographiques, joindra le compte rendu de l'examen échographique de la future mère.

Le cytogénéticien précisera d'une part sa date d'inscription sur la liste des laboratoires autorisés et d'autre part le n° de code de l'acte qu'il effectuera ainsi que sa cotation en B.

Ces documents, formulaire d'entente préalable et compte rendu d'échographie pourront être matière à des RIM en mode évaluation ou en mode contrôle.

4) Le résultat de l'examen cytogénétique remis à la future mère

soit affirme l'absence d'anomalies chromosomiques, soit donne avec commentaire la nature de l'anomalie chromosomique constatée et indique, si les parents le désirent, le sexe de l'enfant à naître.

L'arrêté de nomenclature précise que le résultat de l'examen comprend des documents iconographiques (bien souvent photographiques), un commentaire détaillé et une conclusion, ceux-ci sont évidemment conservés dans les laboratoires, les médecins-conseils peuvent demander à les consulter et ainsi s'assurer de la qualité des soins donnés aux assurés.

En résumé, la prise en charge du caryotype foetal est subordonnée à la formalité de l'entente préalable remplie à la fois par le prescripteur, dans le respect des indications cliniques énumérées dans l'arrêté de nomenclature et par un biologiste autorisé à pratiquer ce diagnostic prénatal par le ministre chargé de la santé.

Les refus éventuels d'ordre administratif ou d'ordre médical ne doivent se justifier que par les textes réglementaires, joints en annexe, et non au motif de cette circulaire explicative.

Enfin, je précise que ces actes étant désormais inscrits à la nomenclature, leur facturation est soumise à l'article L 162.38 du code de la sécurité sociale et ils ne peuvent donc donner lieu à dépassement d'honoraires en dehors des cas prévus en matière de biologie par la réglementation conventionnelle.

Gilles JOHANET
Directeur

Professeur Claude BERAUD
Médecin Conseil National