

Date :
22/02/2001

Origine :
ENSM
DDRI

Réf. :
ENSM n° 8/2001
DDRI n 33/2001
n /
n /

MMES et MM les Directeurs
- des Caisses Primaires d'Assurance maladie
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

MMES et MM. les Médecins Conseils Régionaux
M. le Médecin Conseil Chef de Service de LA REUNION
MMES et MM. les Médecins Conseils Chefs de Service des Echelons
Locaux

(pour attribution)

Plan de classement :

23	232					
----	-----	--	--	--	--	--

Titre :

NGAP Titre XI - Chapitre 3 - Assistance Médicale à la Procréation - NABM
Arrêt du Conseil d'Etat du 27 novembre 2000

Résumé :

NGAP - Actes d'Assistance Médicale à la Procréation
NABM - Actes d'Assistance Médicale à la Procréation
Application des Arrêtés du 25/01/2000 parus au Journal Officiel du 26/01/2000
après Arrêt du Conseil d'Etat du 27/11/2000

Pièces jointes : 1

Liens :

Com.circ	ENSM	7/2000	DGR	5/2000
Com.circ	ENSM	19/2000	DGR	9/2000

Date d'effet :

Dossier suivi par :
Téléphone :

Date de Réponse :

ENSM - Drs ROCHE-APAIRE -P. DEGEORGIS - DGR - Mme ZIZINE-HUBERT
01/42/79/32/72 01/42/79/34/46 01/53/53/28/52

Echelon National du Service Médical
Direction Déléguée aux Risques

22/02/2001

MMES et MM les Directeurs
- des Caisses Primaires d'Assurance maladie
- des Caisses Régionales d'Assurance maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Origine :
ENSM
DDRI

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux
M. le Médecin Conseil Chef de Service de LA REUNION
MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service des Echelons
Locaux

(pour attribution)

N/Réf. : ENSM n° 8 /2001 - DDRI n° 33 / 2001

Objet : NGAP - Titre X et XI - Chapitre 3
NABM

L'attention des Services Médicaux et des Caisses est appelée sur un arrêt du Conseil d'Etat en date du 27 novembre 2000.

Cet arrêt annule les dispositions des arrêtés de NGAP et de NABM du 25 janvier 2000 excluant de la prise en charge par l'assurance maladie les actes d'exploration et de traitement de la stérilité conjugale effectués après le 43^{ème} anniversaire de la femme ou après la 4^{ème} tentative infructueuse de Fécondation In Vitro pour l'obtention d'une grossesse.

Contrairement à ce qui a été indiqué dans la presse médicale cette décision n'annule aucune des autres dispositions de ces deux arrêtés et les actes d'Assistance Médicale à la Procréation réalisés par I.C.S.I. demeurent inscrits à la NABM.

L'arrêt du Conseil d'Etat est relatif à l'article L 162-1-7 du code de la sécurité sociale et ne constitue pas une prise de position du Conseil d'Etat sur l'Assistance Médicale à la Procréation en France. Il peut être consulté sur la base de jurisprudence de la NGAP dans médi@m.

Le Conseil d'Etat a estimé que les ministres n'étaient pas compétents pour restreindre les droits des assurés tels qu'ils résultent des dispositions de l'article L 321-1 du code de la sécurité sociale.

La mention de l'article L 162-1-7 doit être considérée comme une invitation faite par le Conseil d'Etat au pouvoir réglementaire d'utiliser les textes qui sont à sa disposition pour limiter la prise en charge de certains actes qui sont compris dans le champ de l'assurance maladie en vertu de l'article L 321-1 du code de la sécurité sociale.

Avaient été considérées comme hors du champ de l'assurance maladie les situations où les chances d'aboutir à la naissance d'un enfant vivant et bien portant étaient trop faibles pour justifier une prise en charge par la collectivité.

Des limites avaient été fixées dans les arrêtés de NABM et de NGAP du 25 janvier 2000. Elles avaient été définies avec les experts cliniciens et biologistes et les services ministériels.

1. Influence de l'âge sur les résultats de l'AMP.

La diminution de la fertilité féminine avec l'âge est un fait bien établi. Mesurée sur la fécondabilité (taux de grossesse par cycle), cette baisse statistiquement significative à partir de 35 ans, devient sensible cliniquement à partir de 37 ans, âge limite d'inclusion habituellement choisi dans les protocoles d'évaluation des techniques d'AMP.

2. Valeur pronostique du taux basal de FSH plasmatique

L'efficacité de l'AMP est faible après 40 ans, surtout si le taux de FSH mesuré en début de cycle dépasse le 90^{ème} percentile, qui correspond environ à 12mUI/mL avec les méthodes de dosage actuellement en usage. En pratique courante, l'évaluation systématique de la fonction ovarienne par le dosage de FSH n'est faite qu'à partir de 37 ans.

3. Les chances d'obtenir une grossesse par Fécondation In Vitro diminuent avec le rang de la tentative.

Elles sont en dessous de 10% après la sixième tentative comme l'a montré l'étude statistique d'une cohorte de 8362 couples dans le cadre du suivi FIVNAT : "Evolution des critères pronostiques de fécondation in vitro selon le rang de la tentative" en 1994.

Conduite à tenir :

Il est demandé au service médical d'examiner les demandes d'entente préalable pour les Fécondations In Vitro en vue d'étudier la justification médicale de leur prise en charge au regard des chances de réussite appréciées à l'aide du référentiel réglementaire constitué par l'arrêté du 12 janvier 1999 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en Assistance Médicale à la Procréation paru au journal officiel du 28 février 1999.

Si l'un ou plusieurs des critères pronostiques : âge de la femme, taux basal de FSH plasmatique, rang de la tentative paraissent défavorables, il est légitime de refuser la prise en charge par l'assurance maladie de la Fécondation In Vitro après examen de la patiente et contact avec le prescripteur.

Le refus médical notifié ouvre droit à la procédure de l'expertise L 141-1.

Vous trouverez ci-joint une note de réflexion sur la prise en charge des couples demandeurs d'AMP réalisée le 23 janvier 2001 par le rapporteur de ce dossier devant la Commission Permanente de la Nomenclature.

Professeur Hubert ALLEMAND
Monsieur Pierre-Jean LANCRY

Médecin Conseil National
Le Directeur Délégué aux Risques

Réflexions sur la prise en charge des couples demandeurs d'AMP

Conformément à la loi N° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, la mise en œuvre de l'AMP procède d'un accord entre cliniciens et biologistes, qui évaluent ensemble si les techniques disponibles sont susceptibles d'apporter une aide au projet parental des couples qui en font la demande.

Dans la procédure de décision, multidisciplinaire et parfois complexe, la faisabilité technique de l'acte n'est que le premier pas, indispensable certes, mais insuffisant à lui seul pour poser l'indication. De multiples considérations entreront ensuite en jeu, parmi lesquelles l'évaluation des chances de succès tient une place prépondérante. A ce niveau, deux ordres d'arguments vont entrer en jeu : les données statistiques, et la qualité de la fonction ovarienne.

1. Sur le plan statistique, des règles générales simples se dégagent de l'expérience, valables pour toutes les techniques d'AMP, insémination, FIV ou ICSI :
 - a. 80% des grossesses sont obtenues en quatre tentatives, la quasi totalité en six, et très peu au delà. On entend par tentative la mise en contact des gamètes, soit *in vivo* par insémination artificielle, soit *in vitro* par FIV classique ou ICSI.
 - b. Les taux de naissance diminuent avec l'âge de la femme, pour devenir très faibles après 42 ans.
2. Alors que, grâce à la fécondation assistée (ICSI = injection intra-cytoplasmique), le traitement reste possible dans la plupart des cas de stérilité masculine, l'insuffisance ovarienne constitue un facteur limitant incontournable.
 - a. Principalement liée à l'âge, l'insuffisance ovarienne peut exister bien avant 40 ans et amener à récuser l'indication ou limiter les tentatives chez des couples jeunes.
 - b. L'insuffisance ovarienne n'est pas toujours facile à mettre en évidence. Les dosages hormonaux statiques et dynamiques ne sont pas d'une grande fiabilité diagnostique, si bien que le meilleur test reste encore la réponse à la stimulation jugée sur la qualité des gamètes et des embryons obtenus.

En conclusion, lorsque la technique utilisée est susceptible de donner une grossesse, celle-ci est obtenue dans la plupart des cas avec les quatre premières tentatives. En l'absence de grossesse, une réévaluation du dossier par le staff clinico-biologique est nécessaire pour décider de la poursuite du traitement ou d'un changement de technique.

23/01/01