

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 16 avril 2025 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 : TSSP2508204A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1411-6, R. 1131-21 et R. 1131-22 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-40 et R. 160-17 ;

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 de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 1^{er} avril 2025 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 1^{er} avril 2025 ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 26 mars 2025 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 27 mars 2025,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 22 février 2018 susvisé est modifié conformément aux articles 2 à 4 du présent arrêté.

Art. 2. – Après le dix-septième alinéa de l'article 4 est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« – un représentant du collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) ; ».

Art. 3. – L'article 7 est modifié comme suit :

1^o Après le quatorzième alinéa, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« – le déficit immunitaire combiné sévère ;

« – le déficit en acyl-coenzyme A déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue ;

« – l'amyotrophie spinale ; »

2^o Après le vingt-neuvième alinéa, sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :

« Le dépistage du déficit immunitaire combiné sévère s'effectue selon les modalités techniques définies en annexe 7 *bis*.

« Le dépistage du déficit en acyl-coenzyme A déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue s'effectue selon les modalités techniques définies en annexe 7 *ter*.

« Le dépistage de l'amyotrophie spinale s'effectue selon les modalités techniques définies en annexe 7 *quater*. »

Après l'annexe 7, sont insérées trois annexes ainsi rédigées :

« ANNEXE 7 *bis*

« DÉPISTAGE NÉONATAL DU DÉFICIT IMMUNITAIRE COMBINÉ SÉVÈRE

« Les examens de biologie médicale permettant le dépistage néonatal du déficit immunitaire combiné sévère (DICS) sont effectués, avec des réactifs conformes aux normes et réglementations en vigueur, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle spécifiquement destinés à cet usage.

« Ces réactifs sont adaptés à des méthodes de biologie moléculaire permettant la quantification des TRECs (T cell receptor excision circles ; cercles d'excision du récepteur des lymphocytes T) à partir de sang déposé sur buvard. L'amplification d'un gène de référence est étudiée en parallèle.

« Le prélèvement sanguin est réalisé 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance.

« Les résultats sont rendus en nombre de copies/μL de sang total.

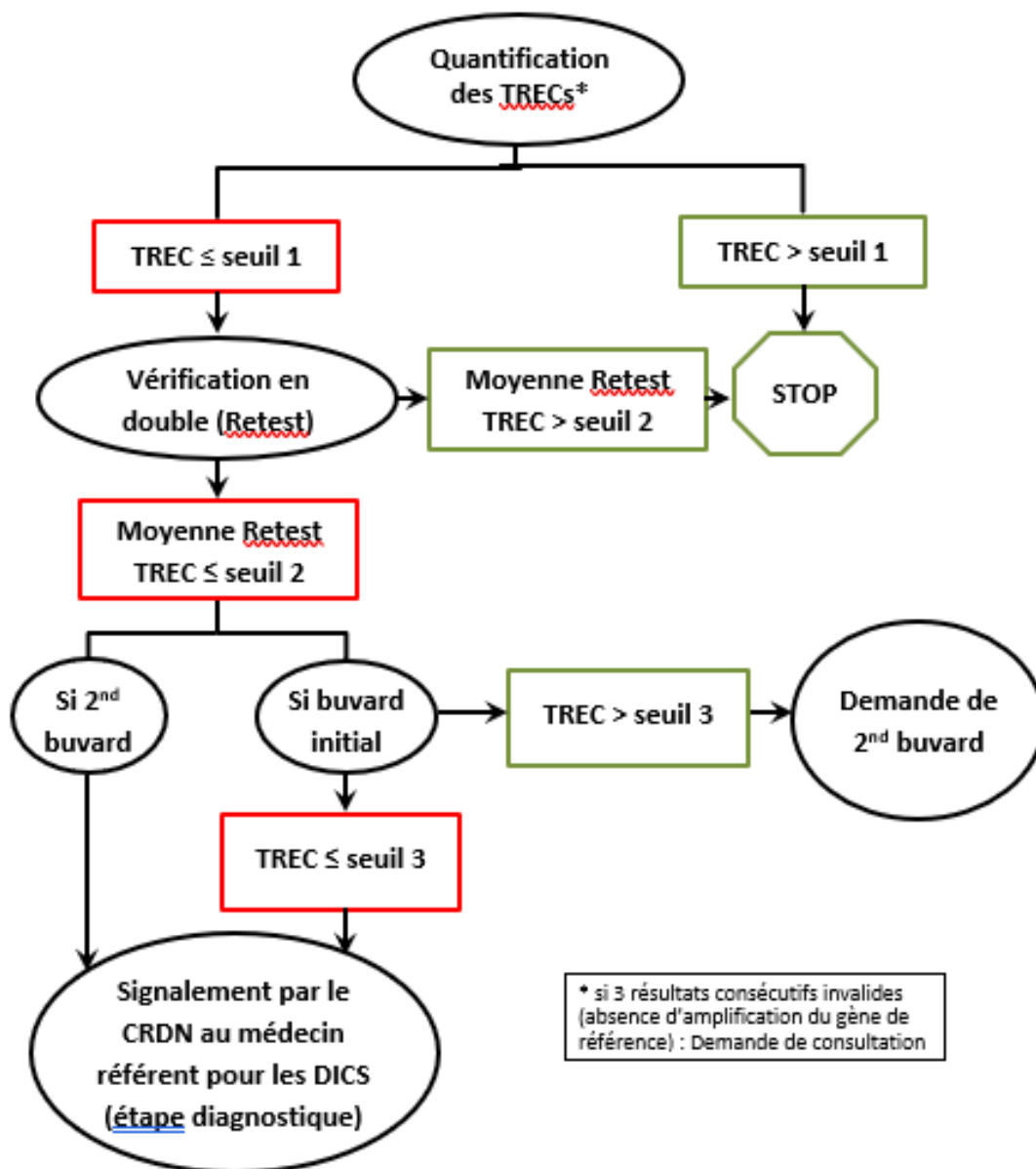
« L'interprétation biologique de la quantification des TRECs est réalisée à l'aide de seuils d'action dépendants des réactifs sélectionnés.

« Les valeurs de ces seuils sont proposées et validées à partir des données des percentiles de la population concernée et réévalués 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.

« Les seuils d'actions et de retest peuvent être adaptés à l'âge gestationnel du nouveau-né.

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



« ANNEXE 7 *ter*

« DÉPISTAGE NÉONATAL DU DÉFICIT EN ACYL-COENZYME A DÉSHYDROGÉNASE DES ACIDES GRAS À CHAÎNE TRÈS LONGUE

« Les examens de biologie médicale permettant le dépistage néonatal du déficit en déshydrogénase des acyl-coA à chaîne très longue (VLCAD) sont effectués avec des réactifs conformes aux normes en vigueur, 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 la tétradecenoylcarnitine (C14:1) à partir de sang déposé sur buvard.

« Ils doivent également permettre de doser l'acétylcarnitine (C2), l'octanoylcarnitine (C8), le dodecenoylcarnitine (C12:1) afin de calculer les ratio C14:1/C2, C14:1/C8 et C14:1/C12:1, utiles à la prise en charge d'un nouveau-né suspect.

« Le prélèvement sanguin est réalisé 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance.

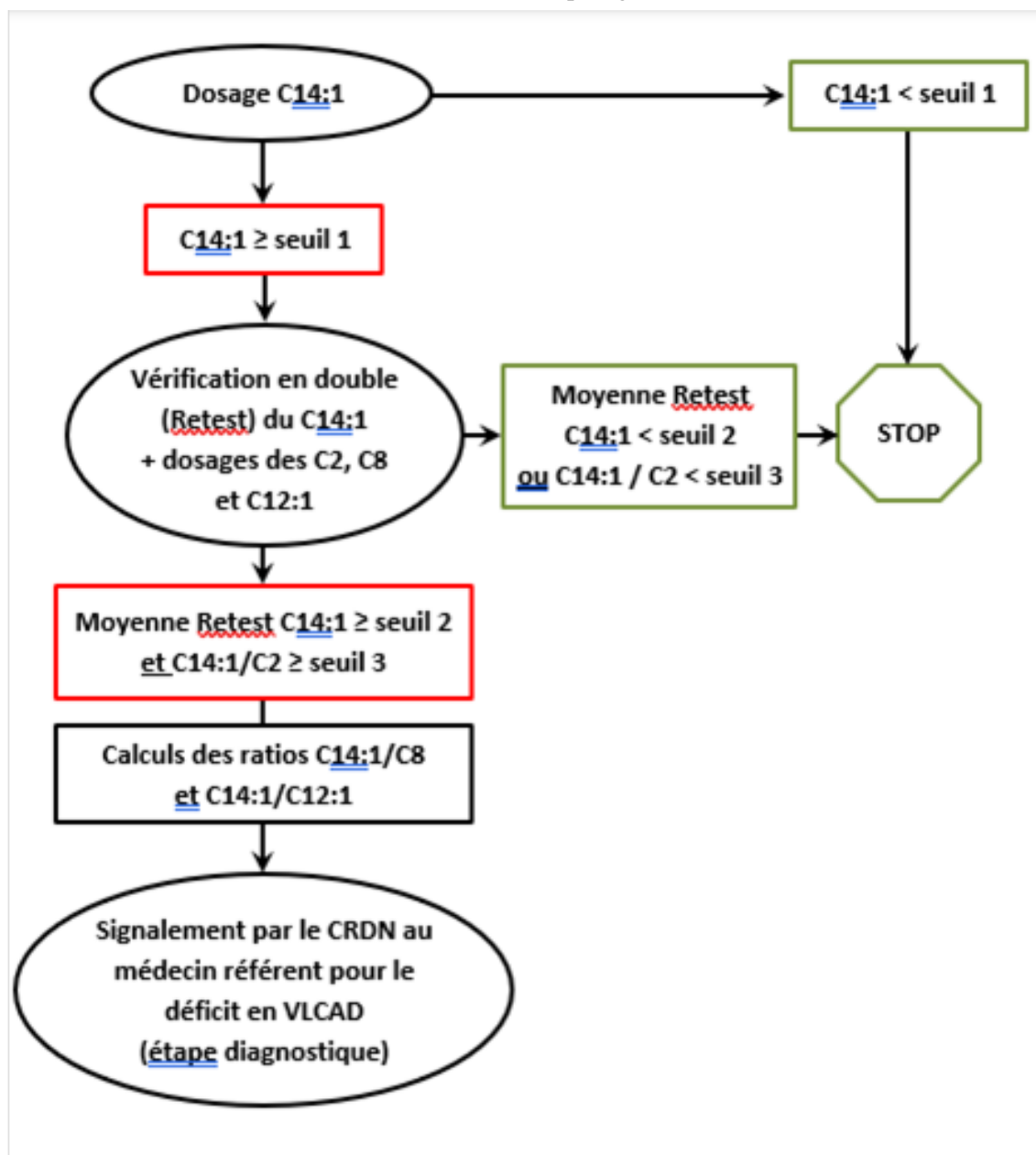
« Les résultats sont rendus en $\mu\text{mol/L}$ de sang total.

« L'interprétation biologique de la mesure du C14:1 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.

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



« ANNEXE 7 quater

« DÉPISTAGE NÉONATAL DE L'AMYOTROPHIE SPINALE

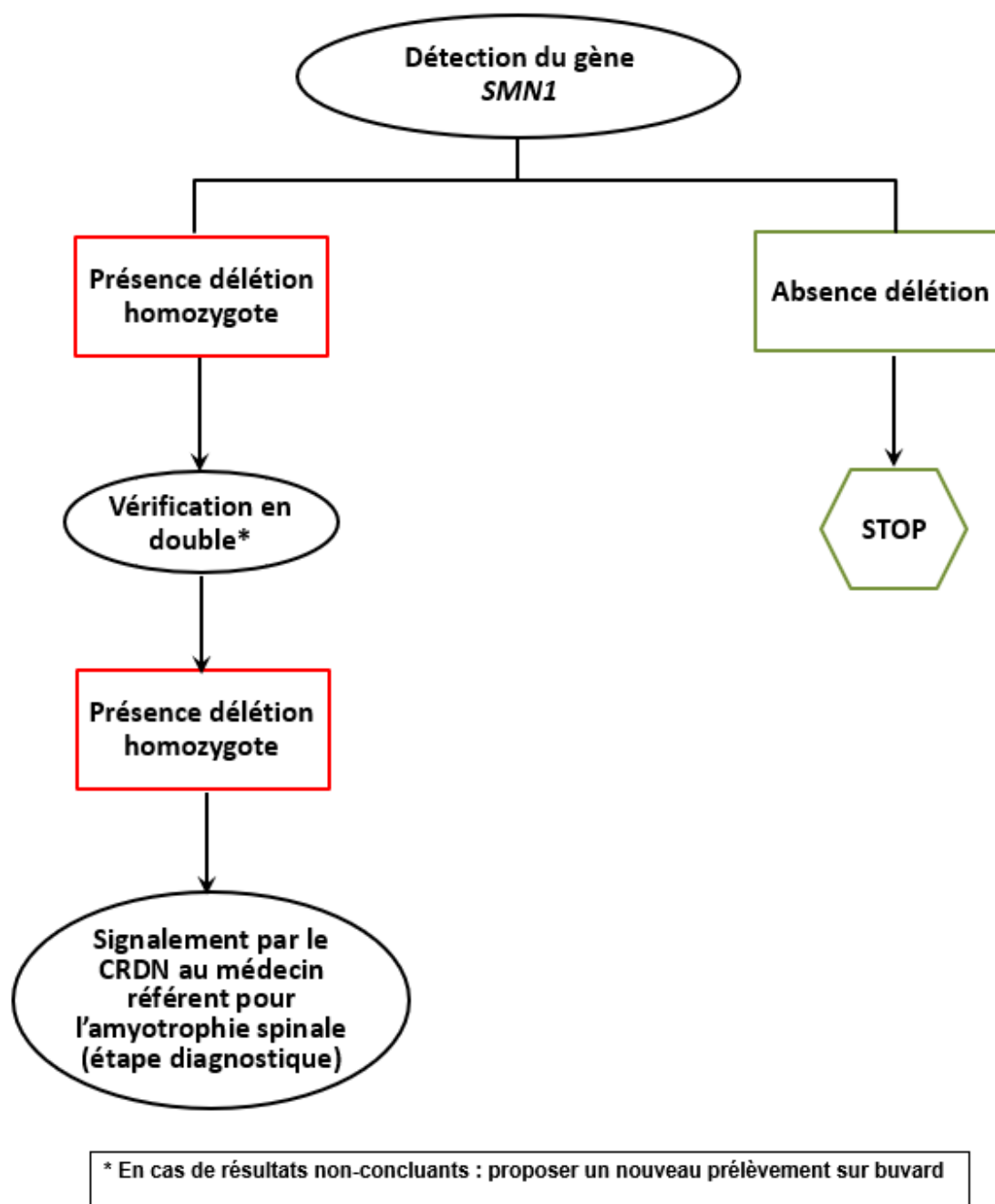
« Les examens de biologie médicale permettant le dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale (SMA) sont effectués, avec des réactifs conformes aux normes et réglementations en vigueur, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle spécifiquement destinés à cet usage.

« Ces réactifs sont adaptés à des méthodes de biologie moléculaire permettant de détecter l'absence ou la présence d'une délétion de l'exon 7 du gène SMN1 (Survival of Motor Neuron ; Survie du motoneurone) à partir de sang déposé sur buvard. L'amplification d'un gène de référence est étudiée en parallèle.

« Le prélèvement sanguin est réalisé 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance.

« L'interprétation biologique est réalisée selon l'absence ou la présence de la délétion.

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



».

Art. 5. – Les dispositions de l'article 3 du présent arrêté s'appliquent aux enfants nés à compter du 1^{er} septembre 2025.

Art. 6. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 avril 2025.

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*
Pour le ministre et par délégation :
Le chef de service,
adjoint au directeur de la sécurité sociale,
M. DELAYE

*La ministre du travail, de la santé,
des solidarités et des familles,*
Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale adjointe de la santé,
S. SAUNERON