



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## Avis n° 2017.0074/AC/SEAP du 19 juillet 2017 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale du dosage sérique de l'hormone anti-müllérienne

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 19 juillet 2017,

Vu le troisième alinéa de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale ;

Vu la liste des actes et prestations pour la partie relative aux actes de biologie médicale, telle qu'elle a été définie par la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie du 4 mai 2006, modifiée ;

### ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

La Haute Autorité de santé a réalisé une analyse critique de la littérature synthétique issue d'une recherche documentaire systématique, à défaut, des études cliniques identifiées, et d'une sélection sur des critères explicites, puis a sollicité l'Agence de biomédecine et recueilli la position argumentée des organismes professionnels concernés par le dosage de l'hormone anti-müllérienne (AMH).

L'évaluation ainsi réalisée par la Haute Autorité de santé est présentée dans l'argumentaire joint en annexe.

Il ressort de cette évaluation que :

- Les performances pré-analytiques et analytiques des tests automatisés (kits de dosage de troisième génération) sont supérieures à celles des tests manuels (première et deuxième génération). Une substitution des tests manuels par les tests automatisés est recommandée.
- En l'absence de standard international, pour toutes les indications listées ci-dessous, la valeur seuil est dépendante de la technique de dosage utilisée.
- Les situations cliniques pour lesquelles le dosage de l'AMH est pertinent sont :
  - La prédiction de la réponse ovarienne faible et excessive dans le cadre d'une stimulation ovarienne

en complément du compte de follicules antraux (CFA) et en remplacement de l'inhibine B ;

- La prise en charge de la fertilité féminine des femmes ayant subi ou allant suivre un traitement anticancéreux en complément du CFA quand ce dernier peut être réalisé ;
  - La prise en charge des femmes atteintes des pathologies gynécologiques pelviennes (endométriose et kystes ovariens) en substitution du CFA et de l'inhibine B ;
  - Le diagnostic et le suivi de la tumeur de la granulosa en complément de l'inhibine B ;
  - Le diagnostic différentiel des désordres du développement sexuel.
- Aucune valeur seuil d'AMH n'a été validée pour la caractérisation des ovaires polykystiques morphologiques dans le cadre du diagnostic du syndrome d'ovaires polykystiques chez les patientes ne pouvant pas bénéficier d'un CFA par échographie endovaginale (patientes vierges) ou quand les performances du CFA sont diminuées (à savoir chez les patientes obèses), quand l'un des deux autres critères de Rotterdam (oligo-anovulation et hyperandrogénie) n'est pas présent.
  - Les situations cliniques pour lesquelles le dosage de l'AMH n'est pas indiqué sont :
    - La prédiction des implantations, grossesses ou naissances dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation ;
    - La prédiction de l'âge de la ménopause ou d'insuffisance ovarienne prématurée ;
    - Le pronostic de la fertilité spontanée chez les femmes en bonne santé.

(\*) Nous remercions la Haute Autorité de Santé de nous avoir autorisés à reproduire ce texte. Il est également consultable sur le site [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) rubrique *Avis du Collège*.

- En raison des faibles performances pronostiques de l'inhibine B dans les différentes indications retenues, il serait pertinent d'envisager sa substitution par le dosage de l'AMH, à l'exception de son utilisation comme marqueur de la tumeur de la granulosa.

En conséquence, la Haute Autorité de santé donne les avis suivants :

1. Concernant le dosage sérique de l'hormone anti-müllérienne pour les indications suivantes : prédiction de la réponse ovarienne faible et excessive dans le cadre d'une stimulation ovarienne, prise en charge de la fertilité féminine des femmes ayant subi ou allant suivre un traitement anticancéreux, prise en charge des femmes atteintes des pathologies gynécologiques pelviennes (endométriose et kystes ovariens), diagnostic et suivi de la tumeur de la granulosa et diagnostic différentiel des désordres du développement sexuel, la Haute Autorité de santé est favorable à son inscription sur la liste des actes et prestations (service attendu suffisant et amélioration du service attendu de niveau III).
2. Concernant le dosage sérique de l'hormone anti-müllérienne pour l'indication de caractérisation des ovaires polykystiques morphologiques dans le cadre du diagnostic du syndrome d'ovaires polykystiques, la Haute Autorité de santé n'est pas favorable à son inscription sur la liste des actes et prestations (service attendu insuffisant). Dans cette indication, chez les patientes ne pouvant pas bénéficier d'un CFA par échographie endovaginale (patientes vierges) ou quand les performances du CFA sont diminuées (à savoir chez les patientes obèses), la HAS préconise la réalisation d'études cliniques visant à déterminer une valeur seuil d'AMH reconnue pour la caractérisation des ovaires polykystiques morphologiques dans le cadre du diagnostic du syndrome d'ovaires polykystiques.
3. Concernant le dosage sérique de l'hormone anti-müllérienne pour les indications suivantes : prédiction des implantations, grossesses ou naissances dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, prédiction de l'âge de la ménopause ou d'insuffisance ovarienne prématurée et pronostic de la fertilité spontanée chez les femmes en bonne santé, la Haute Autorité de santé n'est pas favorable à son inscription sur la liste des actes et prestations (service attendu insuffisant).
4. Concernant le dosage sérique de l'inhibine B pour l'indication de diagnostic et de suivi de la tumeur de la granulosa, la Haute Autorité de santé est favorable à son maintien sur la liste des actes et prestations (service attendu suffisant et amélioration du service attendu de niveau V).
5. Concernant le dosage sérique de l'inhibine B pour les indications suivantes : prédiction de la réponse ovarienne faible et excessive dans le cadre d'une stimulation ovarienne, prise en charge de la fertilité féminine des femmes ayant subi ou allant suivre un traitement anticancéreux et prise en charge des femmes atteintes des pathologies gynécologiques pelviennes (endométriose et kystes ovariens), la Haute Autorité de santé n'est pas favorable à son maintien sur la liste des actes et prestations (service attendu insuffisant).

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 19 juillet 2017.

Pour le collège :  
La présidente suppléante,  
Pr E. BOUVET  
Signé