



Luxembourg, le 27 novembre 2019

Monsieur Fernand ETGEN  
Président de la Chambre des Députés  
LUXEMBOURG



DEMOKRATESCH  
PARTEI

Chambre des Députés  
Groupe Parlementaire

Monsieur le Président,

Par la présente, nous avons l'honneur de vous informer que, conformément à l'article 83 de notre Règlement interne, nous souhaitons poser la question parlementaire suivante à Monsieur le Ministre de la Santé et à Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale :

*« Le 12 août 2016, les députés Alexander Krieps et Edy Mertens avaient posé une question parlementaire (n° 2313) sur le sujet d'un test prénatal non-invasif, dénommé NIFTY. Ce test permet d'évaluer le risque des trisomies fœtales 13, 18 et 21 par analyse de l'ADN cellulaire dans le sang maternel, fiable jusqu'à 99 %.*

*Les députés voulaient notamment savoir si le remboursement de ce test par la sécurité sociale était envisagé dans le futur. Les ministres concernés s'exprimaient en faveur de la prise en charge du test NIFTY par la CNS. Cependant, ils étaient d'avis que le remboursement du test ne devrait être réservé qu'aux femmes dont la grossesse présente des risques.*

*À cette fin, un groupe de travail a été chargé d'élaborer des critères d'éligibilité pour les femmes enceintes susceptibles de bénéficier du test.*

*En Allemagne, la commission fédérale de la santé publique a récemment pris la décision de faire rembourser le test prénatal non-invasif dans des cas particuliers, dont les grossesses à risques.*

*Dans ce contexte, nous aimerions poser les questions suivantes à Monsieur le Ministre de la Santé et Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale :*

9, rue du St. Esprit  
B.P. 510  
L-2015 Luxembourg

Tel. : 22 41 84 1  
Fax : 47 10 07

dp@dp.lu  
www.dp.lu

- *Messieurs les ministres, peuvent-ils indiquer le nombre d'anomalies chromosomiques des trois dernières années dépistées chez les nouveau-nés ou pendant la grossesse ? Dans quelles tranches d'âge se situent les mères dans de tels cas ?*
- *Est-ce que le gouvernement entend toujours limiter le remboursement du test NIFTY aux seules grossesses à risques ?*
- *Messieurs les ministres, peuvent-ils nous renseigner sur l'état d'avancement de l'élaboration des critères d'éligibilité mentionnée ci-dessus ?*
- *Messieurs les ministres disposent-ils d'informations sur des laboratoires au Luxembourg offrant cette méthode de dépistage non invasive aux patientes ? Dans l'affirmative, peuvent-ils chiffrer les recours à cette méthode ?*
- *Est-ce que le coût du test se situe-t-il toujours entre 350 et 900 euros, montant indiqué en 2016 ? »*

Veillez croire, Monsieur le Président, en l'expression de notre très haute considération.



Carole HARTMANN  
Députée



Gusty GRAAS  
Député



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: JOME Laurent  
Tel: 247 85510  
Email: laurent.jome@ms.etat.lu

Monsieur le Ministre  
aux Relations avec le Parlement  
Service central de Législation  
5, rue Plaetis  
L – 2338 Luxembourg



Luxembourg, le 14 janvier 2020

**Concerne:** Question parlementaire n° 1536 du 27 novembre 2019 de Monsieur le Député Gusty Graas et de Madame la Députée Carole Hartmann

**Réf. :** 829x5b4ae

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale et du soussigné à question parlementaire n° 1536 du 27 novembre 2019 de Monsieur le Député Gusty Graas et de Madame la Députée Carole Hartmann concernant le "Test prénatal NIFTY".

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

Étienne SCHNEIDER  
Ministre de la Santé





Réponse commune de Monsieur le Ministre de la Santé et de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 1536 du 27 novembre 2019 de Monsieur le Député Gusty Graas et de Madame la Députée Carole Hartmann concernant la "Test prénatal NIFTY".

Les tableaux ci-joint montrent les données détaillées pour les anomalies chromosomiques les plus fréquentes, trisomie 13, 18 et 21 retrouvées en anténatal et en postnatal à l'issue d'un prélèvement invasif (amniocentèse, villosités choriales, ou sang périphérique si nouveau-né) réalisé au Laboratoire national de santé (LNS).

	2017				
	Période anténatale				Période néonatale
	< 30 ans	30-35 ans	> 35 ans	total	
Trisomie 21	1	5	20	26	5
Trisomie 18	1	0	2	3	0
Trisomie 13	0	0	1	1	0
anomalies des chromosomes sexuels	0	1	1	2	2
Autres anomalies chromosomiques déséquilibrées	2	0	0	2	0

	2018				
	Période anténatale				Période néonatale
	< 30 ans	30-35 ans	> 35 ans	total	
Trisomie 21	1	2	14	17	1
Trisomie 18	0	2	9	11	0
Trisomie 13	0	1	3	4	0
anomalies des chromosomes sexuels	0	1	1	2	0
Autres anomalies chromosomiques déséquilibrées	0	1	1	2	0



	2019				
	Période anténatale				Période néonatale
	< 30 ans	30-35 ans	≥ 35 ans	total	
<b>Trisomie 21</b>	1	6	19	26	2
<b>Trisomie 18</b>	3	3	3	9	0
<b>Trisomie 13</b>	0	0	3	3	0
<b>anomalies des chromosomes sexuels</b>	1	1	1	3	1
<b>Autres anomalies chromosomiques déséquilibrées</b>	1	1	2	4	0

Depuis le 1<sup>er</sup> août 2019, le Centre national de génétique humaine du LNS réalise le test NIPT (encore appelé NIFTY), en application de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. Sur les 1700 tests réalisés à ce jour, le LNS a pu dépister 4 trisomies 21, 3 trisomies 18, 1 trisomie 13, 4 anomalies des chromosomes sexuels et 4 trisomies autres que les trisomies 13, 18 ou 21, soit en total 16 anomalies chromosomiques.

Les tests NIPT sont prises en charge par la CNS via le budget LNS. Une telle prise en charge n'est pas limitée aux grossesses à risques. Toute patiente assurée peut se soumettre à ce test de dépistage dès lors qu'elle dispose d'une prescription médicale et du formulaire spécifique dûment complété par le médecin prescripteur. Le formulaire peut être téléchargé sur le site web du LNS<sup>1</sup>. Au besoin, le LNS assure aussi le conseil génétique nécessaire à l'interprétation des résultats des tests.

Il convient de préciser qu'au-delà de la simple prise en charge financière des tests se pose la question de l'indication médicale de ces tests de dépistage. En gros, deux options se présentent : un dépistage ciblé sur les grossesses à risque ou un dépistage généralisé des toutes les grossesses, en sachant que l'option retenue aura des implications financières et de santé publique (conséquences d'éventuels résultats faussement positifs ou négatifs, interruptions volontaires de grossesses, questions éthiques).

En 2016, un groupe de travail avait proposé un dépistage ciblé sur les grossesses à risque et avait proposé les critères d'éligibilité suivants :

- Âge maternel > 35 ans ;
- Antécédent de grossesse avec aneuploïdie chez la patiente ;
- Dépistage par les marqueurs sériques > 1/1000 ;
- Translocation robertsonienne équilibrée parentale impliquant un chromosome 13 ou 21.

Suite à la création du Centre national de génétique humaine et la réalisation du test NIPT par le LNS, un nouveau groupe de travail s'est constitué afin d'élaborer un document préparatoire sur les recommandations concernant la prescription et la bonne réalisation du test NIPT. Comme pour toutes les recommandations cliniques, ce document préparatoire sera par la suite soumis au Conseil scientifique du domaine de la santé qui se prononcera, sur base de données scientifiques, sur l'orientation définitive à prendre : dépistage général ou dépistage ciblé. A noter qu'à l'heure actuelle, la plupart des pays européens recommandent encore un dépistage ciblé, cependant certains pays commencent à élargir vers un dépistage généralisé.

<sup>1</sup> <https://lms.lu/departement/genetique/nipt>



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

Aujourd'hui, le Laboratoire National de Santé (Centre national de génétique humaine) est le seul laboratoire réalisant cette analyse au Luxembourg conformément à la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Puisque le test n'y est offert par le LNS que depuis le 1<sup>er</sup> août 2019, il est à ce stade prématuré pour avoir des chiffres annuels fiables relativement à son utilisation.

Le coût du test réalisé par le LNS est de 379 euros.