



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".

Veillez 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	
Trisomie 21	1	6	19	26	2
Trisomie 18	3	3	3	9	0
Trisomie 13	0	0	3	3	0
anomalies des chromosomes sexuels	1	1	1	3	1
Autres anomalies chromosomiques déséquilibrées	1	1	2	4	0

Depuis le 1^{er} 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 LNS¹. 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.

¹ <https://lms.luxembourg/depistage/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^{er} 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.