



Dossier suivi par: Service assurance
maladie-maternité

Tél. (+352) 247-86352

Référence : 848x7745d

Objet : Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 30 novembre 2017 arrêtant la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique pris en charge par l'assurance maladie

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu l'article 65 du Code de la sécurité sociale ;

Vu les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des salariés, de la Chambre des métiers, de la Chambre d'agriculture et de la Chambre des fonctionnaires et employés publics ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé ;

Le Conseil d'État entendu ;

Sur le rapport de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}. Au tableau des actes et services du règlement grand-ducal modifié du 30 novembre 2017 arrêtant la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique pris en charge par l'assurance maladie, sont apportées les modifications suivantes :

1° Les termes « Règles de cumul » sont remplacés par les termes « Règle(s) de cumul ».

2° Les termes « Règle de bonne pratique » sont remplacés par les termes « Règle(s) de bonne pratique ».

3° Les termes « Remarque » sont remplacés par les termes « Remarque(s) ».





Art. 2. Au tableau des actes et services à la première partie « Actes techniques », chapitre 1^{er} « Chimie biologique », section 1^{re} « Sérum / Plasma / Sang », sous-section 2 « Protéines », du même règlement, sont modifiées les règles de cumul de l'acte de la position suivante :

«

	<u>Code</u>	<u>Coeff.</u>	<u>Règle(s) de cumul</u>	<u>Règle(s) de bonne pratique</u>	<u>Remarque(s)</u>
10)	CRP - Protéine C réactive, dosage	BC042	14,00	Maximum 2 de : BC042, BC045, BC048, BC052. Non cumulable avec BG001.	

»

Art. 3. Au tableau des actes et services à la première partie « Actes techniques », chapitre 1^{er} « Chimie biologique », section 1^{re} « Sérum / Plasma / Sang », sous-section 3 « Marqueurs tumoraux (non hormonaux) », du même règlement, sont modifiées les règles de bonne pratique et les remarques des actes des positions suivantes :

«

	<u>Code</u>	<u>Coeff.</u>	<u>Règle(s) de cumul</u>	<u>Règle(s) de bonne pratique</u>	<u>Remarque(s)</u>
9)	PSA total, prostatic specific antigen	BC079	40,00		Dosage maximum une fois/an sauf prostatite ou suivi de tumeurs malignes prostatiques (à mentionner sur la prescription).



10)	PSA libre	BC080	65,00		Aide au diagnostic différentiel cancer/hypertrophie bénigne de la prostate.	Dosage maximum une fois/an, si PSA total entre 4 et 10 ng/ml et sur prescription explicite. Non remboursé si prostatite ou suivi de tumeurs malignes prostatiques.
-----	-----------	-------	-------	--	---	---

»

Art. 4. Au tableau des actes et services à la première partie « Actes techniques », chapitre 1^{er} « Chimie biologique », section 1^{re} « Sérum / Plasma / Sang », sous-section 7 « Vitamines et maladies métaboliques », du même règlement, sont modifiées les règles de bonne pratique et les remarques de l'acte de la position suivante :

«

	<u>Code</u>	<u>Coeff.</u>	<u>Règle(s) de cumul</u>	<u>Règle(s) de bonne pratique</u>	<u>Remarque(s)</u>
1)	Vitamine B 12, cyanocobalamine	BC191	45,00		Uniquement en cas de signes cliniques et sur prescription explicite motivée (en relation avec les indications précisées) : - anémie macrocytaire ; - malabsorption intestinale ; - maladie neurodégénérative.

»



Art. 5. Au tableau des actes et services à la première partie « Actes techniques », chapitre 2 « Hormones », section 2 « PTH – métabolisme osseux », du même règlement, sont modifiées les règles de bonne pratique et les remarques des actes des positions suivantes :

«

	<u>Code</u>	<u>Coeff</u> :	<u>Règle(s)</u> <u>de</u> <u>de</u> <u>cumul</u>	<u>Règle(s) de bonne</u> <u>pratique</u>	<u>Remarque(s)</u>
3)	25 - OH-Vitamine (D2 + D3)	BD104	53,00	Non cumulable avec BD105. Il n'y a pas d'évidence pour proposer un contrôle systématique de la vitamine D dans la population générale et chez les personnes à risque. Les indications pour un dosage en cas de présence de signes cliniques sont : <ul style="list-style-type: none">- ostéoporose confirmée ;- bilan phosphocalcique incluant le dosage de la parathormone, pour exclure une cause d'ostéoporose secondaire ;- rachitisme (< 15 ans) ;- ostéomalacie ;- suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de 3 mois après transplantation,	Uniquement en cas de signes cliniques et sur prescription explicite motivée (en relation avec les indications précisées) : <ul style="list-style-type: none">- ostéoporose ;- insuffisance rénale chronique ;- chirurgie de l'obésité ;- rachitisme (<15 ans) ;- ostéomalacie ;- malabsorption intestinale.



				<p>ainsi qu'à tous les patients insuffisants rénaux chroniques (DFG<45ml/min/1,73m²) et pour des fonctions rénales plus abaissées ainsi que tous les patients sous dialyse chronique ;</p> <ul style="list-style-type: none">- traitement chirurgical de l'obésité chez l'adulte ainsi que toute autre situation de malabsorption intestinale.		
4)	1,25-dihydroxyvitamine D3	BD105	90,00	Non cumulable avec BD104.	<p>Il n'y a pas d'évidence pour proposer un contrôle systématique de la 1,25-dihydroxyvitamine D3 dans la population générale et chez les personnes à risque.</p> <p>Uniquement dans le suivi d'une pathologie rénale chronique ou d'un rachitisme vitamino-résistant.</p>	<p>Uniquement en cas de présence clinique et sur prescription explicite motivée (en relation avec l'indication précisée) :</p> <ul style="list-style-type: none">- insuffisance rénale chronique ;- rachitisme vitamino-résistant.

»



Art. 6. Au tableau des actes et services à la première partie « Actes techniques », chapitre 3 « Immunologie », section 2 « Recherche d'autoanticorps dans les maladies auto-immunes », sous-section 2 « Affections endocriniennes », du même règlement, sont modifiées les règles de cumul, les règles de bonne pratique et les remarques des actes des positions suivantes :

«

	<u>Code</u>	<u>Coeff.</u>	<u>Règle(s) de cumul</u>	<u>Règle(s) de bonne pratique</u>	<u>Remarque(s)</u>	
12)	Autoanticorps anti-thyroperoxydase (TPO) : recherche et titrage	BE212	60,00		<p>Il n'y a pas d'évidence pour proposer un dosage des autoanticorps anti-thyroperoxydase en dehors du diagnostic d'une thyroïdite auto-immune en cas d'hypothyroïdie.</p> <p>Les anticorps anti-thyroperoxydase (anti-TPO) n'ont pas leur place dans le diagnostic étiologique d'une hyperthyroïdie.</p>	<p>Uniquement sur prescription explicite motivée, indiquant : thyroïdite auto-immune.</p> <p>Cumul BE212 - BE213 autorisé uniquement si TSH augmentée et BE212 négatif.</p>
13)	Autoanticorps anti-thyroglobuline (TG): recherche et titrage	BE213	60,00		<p>Il n'y a pas d'évidence pour proposer un dosage des autoanticorps anti-thyroglobuline en dehors de l'évaluation de la réponse au traitement du cancer de la thyroïde.</p> <p>Les anticorps anti-thyroglobuline</p>	<p>Sur prescription explicite motivée, indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none">- suivi du cancer de la thyroïde.- suspicion de thyroïdite d'origine auto-immune si autoanticorps anti-thyroperoxydase négatifs avec TSH augmentée.



				n'ont pas d'utilité pour explorer une hyperthyroïdie.	
--	--	--	--	---	--

»

Art. 7. Au tableau des actes et services à la première partie « Actes techniques », chapitre 5 « Hématologie », section 1^{re} « Cytologie (sang et moelle hématopoïétique) », du même règlement, est modifiée la règle de cumul de l'acte de la position suivante :

«

	Code	Coeff.	Règle(s) de cumul	Règle(s) de bonne pratique	Remarque(s)
1)	Vitesse de sédimentation (VS)	BG001	7,00	Non cumulable ni avec BG221, ni avec BC042.	

»

Art. 8. Le ministre ayant la Santé et la Sécurité sociale dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



Exposé des motifs et commentaire d'articles

L'analyse des données relatives à la prise en charge par la CNS des actes de laboratoire met en évidence la nécessité de mettre à jour des règles de cumul, règles de bonne pratique et des remarques selon les données actuelles de la science. Cette mise à jour contribue ainsi, également, au respect de l'article 23 du Code de la sécurité sociale, principe de l'utile et du nécessaire dans le cadre des dépenses relatives aux actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique pris en charge par l'assurance maladie.



Texte coordonné¹

Tableau des actes et services tel que prévu à l'article 1^{er} du présent règlement grand-ducal

Première partie : Actes techniques

Chapitre 1^{er} – Chimie biologique

Section 1^{re} – Sérum / Plasma / Sang

Sous-section 2 – Marqueurs Protéines

[...]

	Code	Coeff.	Tarif	Règle (s) de cumul	Règle(s) de bonne pratique	Remarque(s)
10)	CRP - Protéine C réactive, dosage	BC042	40,00	14,00	Maximum 2 de: BC042, BC045, BC048, BC052. Non cumulable avec BG001.	

[...]

¹ Le texte coordonné reprend uniquement les actes qui ont été modifiés. Une version coordonnée au 01.08.2023 de la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique est publiée sur le site de la Caisse nationale de santé.



Sous-section 3 – Marqueurs tumoraux

[...]

	Code	Coeff.	Règle(s) de cumul	Règle(s) de bonne pratique	Remarque(s)
9)	PSA total, prostatic specific antigen	BC079	40,00		<p>Dosage maximum une fois/an sauf prostatite ou suivi des tumeurs malignes prostatiques (à mentionner sur la prescription) ou de prostatites.</p> <p>–Test de diagnostic uniquement lors d'un bilan urologique max. 1x /an.</p>
10)	PSA libre	BC080	65,00		<p>Aide au Uniquement pour le diagnostic différentiel cancer/hypertrophie bénigne de la prostate.</p> <p>Dosage maximum une fois/an, si PSA total entre 4 et 10 ng/ml et sur prescription explicite.</p> <p>Non remboursé si prostatite ou suivi de tumeurs malignes prostatiques.</p>

[...]



Sous-section 7 – Vitamines et maladies métaboliques

	<u>Code</u>	<u>Coeff.</u>	<u>Règle(s) de cumul</u>	<u>Règle(s) de bonne pratique</u>	<u>Remarque(s)</u>
1)	Vitamine B 12, cyanocobalamine	BC191	45,00	Uniquement en cas d'anémie macrocytaire, maladies neurodégénératives et thalassémies.	Uniquement en cas de signes cliniques et sur prescription explicite motivée (en relation avec les indications précisées) : <ul style="list-style-type: none">- anémie macrocytaire ;- malabsorption intestinale ;- maladie neurodégénérative.

[...]

Chapitre 2 – Hormones

[...]

Section 2 - PTH - métabolisme osseux

[...]

	<u>Code</u>	<u>Coeff</u>	<u>Règle(s) de cumul</u>	<u>Règle(s) de bonne pratique</u>	<u>Remarque(s)</u>	
3)	25 - OH-Vitamine (D2 + D3)	BD104	53,00	Non cumulable avec BD105.	Uniquement en cas de présence clinique de : suspicion de rachitisme ; suspicion d'ostéomalacie ; suivi ambulatoire de l'adulte	Uniquement en cas de signes cliniques et sur prescription explicite motivée (en relation avec les indications précisées) :



				<p>transplanté rénal au-delà de 3 mois après transplantation ; avant et après chirurgie bariatrique.</p> <p>Il n'y a pas d'évidence pour proposer un contrôle systématique de la vitamine D dans la population générale et chez les personnes à risque.</p> <p>Les indications pour un dosage en cas de présence de signes cliniques sont :</p> <ul style="list-style-type: none">- ostéoporose confirmée ;- bilan phosphocalcique incluant le dosage de la parathormone, pour exclure une cause d'ostéoporose secondaire ;- rachitisme (< 15 ans) ;- ostéomalacie ;- suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de 3 mois après transplantation, ainsi qu'à tous les patients insuffisants	<ul style="list-style-type: none">- ostéoporose ;- insuffisance rénale chronique ;- chirurgie de l'obésité ;- rachitisme (<15 ans) ;- ostéomalacie ;- malabsorption intestinale.
--	--	--	--	---	--



				<p>rénaux chroniques (DFG<45ml/min/1,73m²) et pour des fonctions rénales plus abaissées ainsi que tous les patients sous dialyse chronique ;</p> <ul style="list-style-type: none">- traitement chirurgical de l'obésité chez l'adulte ainsi que toute autre situation de malabsorption intestinale.		
4)	1,25-dihydroxyvitamine D3	BD105	90,00	Non cumulable avec BD104.	<p>Il n'y a pas d'évidence pour proposer un contrôle systématique de la 1,25-dihydroxyvitamine D3 dans la population générale et chez les personnes à risque.</p> <p>Uniquement dans le suivi d'une pathologie rénale chronique ou d'un rachitisme vitamino-résistant.</p>	<p>Uniquement en cas de présence clinique et sur prescription explicite motivée (en relation avec l'indication précisée) :</p> <ul style="list-style-type: none">- insuffisance rénale chronique ;- rachitisme vitamino-résistant.

Chapitre 3 – Immunologie

[...]

Section 2 - Recherche d'autoanticorps



[...]

Sous-section 2 - Affections endocriniennes

[...]

	<u>Code</u>	<u>Coeff.</u>	<u>Règle(s) de cumul</u>	<u>Règle(s) de bonne pratique</u>	<u>Remarque(s)</u>	
12)	Autoanticorps anti-thyroperoxydase (TPO) : recherche et titrage	BE212	60,00	Non cumulable avec BE213.	<p>Il n'y a pas d'évidence pour proposer un dosage des autoanticorps anti-thyroperoxydase en dehors du diagnostic d'une thyroïdite auto-immune en cas d'hypothyroïdie.</p> <p>Les anticorps anti-thyroperoxydase (anti-TPO) n'ont pas leur place dans le diagnostic étiologique d'une hyperthyroïdie.</p>	<p>Uniquement sur prescription explicite motivée, indiquant : thyroïdite auto-immune.</p> <p>Cumul BE212 - BE213 autorisé uniquement si TSH augmentée et BE212 négatif.</p>
13)	Autoanticorps anti-thyroglobuline (TG): recherche et titrage	BE213	60,00	Non cumulable avec BE212.	<p>Il n'y a pas d'évidence pour proposer un dosage des autoanticorps anti-thyroglobuline en dehors de l'évaluation de la réponse au traitement du cancer de la thyroïde.</p> <p>Les anticorps anti-thyroglobuline n'ont pas d'utilité</p>	<p>Sur prescription explicite motivée, indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none">- suivi du cancer de la thyroïde.- suspicion de thyroïdite d'origine autoimmune si autoanticorps anti-thyroperoxydase négatifs avec TSH augmentée.



				pour explorer une hyperthyroïdie.	
--	--	--	--	-----------------------------------	--

[...]

Chapitre 5 – Hématologie

Section 1^{re} - Cytologie (sang et moelle hématopoïétique)

	<u>Code</u>	<u>Coeff.</u>	<u>Règle(s) de cumul</u>	<u>Règle(s) de bonne pratique</u>	<u>Remarque(s)</u>
1)	Vitesse de sédimentation (VS)	BG001	7,00	Non cumulable ni avec BG221, ni avec BC042.	



Référence : 848x75daf

**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal
modifié du 30 novembre 2017 arrêtant la nomenclature des actes et
services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique pris
en charge par l'assurance maladie**

Fiche financière

Les propositions de modifications du règlement grand-ducal modifié du 30 novembre 2017 arrêtant la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique pris en charge par l'assurance maladie résulte en une estimation prévisionnelle en année pleine d'une diminution de 1 500 000 euros.

** Valeur de la lettre clé = 0,32706 €, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2023.*



FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 30 novembre 2017 arrêtant la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique pris en charge par l'assurance maladie
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale
Auteur(s) :	Nathalie WEBER
Téléphone :	247-86352
Courriel :	nathalie.weber@mss.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Adaptation des règles de cumul, des règles de bonne pratique et des remarques de la nomenclature des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	/
Date :	25/04/2024



Mieux légiférer

1 Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle / lesquelles : Commission de nomenclature prévue à l'article 65 du Code de la sécurité sociale

Remarques / Observations : accord unanime

2 Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales : Oui Non
- Citoyens : Oui Non
- Administrations : Oui Non

3 Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a. ¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Remarques / Observations :

¹ N.a. : non applicable.

4 Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non

Remarques / Observations : La nomenclature mise à jour est disponible sur le site internet de la Caisse nationale de santé et publiée à intervalles réguliers

5 Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non

Remarques / Observations :



6 Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non

Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ?
(nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

7 a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

8 Le projet prévoit-il :

- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
- des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.

9 Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.

Si oui, laquelle :

10 En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.



Sinon, pourquoi ?

11

Le projet contribue-t-il en général à une :

a) simplification administrative, et/ou à une

Oui Non

b) amélioration de la qualité réglementaire ?

Oui Non

Remarques / Observations :

12

Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?

Oui Non N.a.

13

Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)

Oui Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14

Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?

Oui Non N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



Egalité des chances

15

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez pourquoi :

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

16

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.

Si oui, expliquez
de quelle manière :

Directive « services »

17

Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

18

Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)