

Proposition de la FLLAM modifiant le projet de loi 6196 relatif à la réforme de l'assurance maladie

Version 2.0 – 18 Octobre 2010

Dr Jean-Luc Dourson
Président

Commentaire général

Pour une plus grande lisibilité de son avis, la FLLAM a utilisé les codes couleurs suivants :

En bleu :

Les modifications apportées dans le texte déposé par le Ministère de la Sécurité Sociale par rapport au texte de l'avant-projet de loi du 28 juillet 2010

En rouge :

Les commentaires de la FLLAM sur le projet de loi déposé le 6 octobre 2010 à la Chambre des Députés

Le projet de réforme de l'Assurance Maladie introduit par le Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale à la Chambre des Députés le 6 octobre 2010 traite le secteur privé de la biologie médicale par une **approche strictement comptable** ce qui a amené la Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales (FLLAM) à émettre des **propositions de réformes structurelles alternatives** pour un financement durable des dépenses de santé en matière d'analyses de laboratoire dans un mémo annexé au présent document.

Ces propositions s'inscrivent dans un concept de **restructuration entrepreneuriale** du secteur de la biologie médicale luxembourgeoise sans remettre en cause la **qualité des services** prestés et leur **accessibilité pour tous les citoyens** dans une **économie de marché sociale**.

Texte du projet de loi

Art. 1er. Le Code de la sécurité sociale est modifié comme suit

1° L'article 2, alinéa 1 prend la teneur suivante :

« La personne qui est âgée de dix-huit ans au moins, qui réside au Grand-Duché de Luxembourg et qui perd la qualité d'assuré obligatoire ou la protection en qualité de membre de famille au sens de l'article 7 après en avoir bénéficié pendant une période continue de six mois précédant immédiatement la perte de cette qualité, peut demander à continuer son assurance. La condition de continuité ne vient pas à défaillir par une interruption de moins de huit jours. La demande doit être présentée au Centre commun de la sécurité sociale sous peine de forclusion dans un délai de trois mois suivant la perte de l'affiliation. »

2° L'article 8 prend la teneur suivante :

« Art. 8. L'assurance a principalement pour objet, dans les limites fixées par la présente loi et les statuts :

- le paiement d'une prestation en espèces sous forme d'indemnité pécuniaire de maladie ou d'indemnité pécuniaire de maternité ;
- la prise en charge des soins de santé;
- la participation à des mesures de médecine préventive ;

FLLAM : Les examens de médecine préventive ont pour objectif à long terme de réduire l'apparition de pathologies dont le diagnostic peut être anticipé. Afin de développer un tel projet, il y a lieu de s'interroger sur la mise en place d'une structure efficace en matière d'épidémiologie, structure dont le Luxembourg ne dispose pas actuellement du fait de l'absence de centralisation des données et de leur exploitation. Pourtant, l'épidémiologie a justement pour objectif, à une échelle nationale, de définir les priorités à fixer en matière de plan de prévention dont les coûts sont à impacter sur un financement qui relève plus de l'Etat garant de la Santé Publique que de l'assurance maladie couvrant les prestations en nature pour des pathologies diagnostiquées et traitées.

Le Laboratoire National de Santé pourrait être un parfait candidat pour mettre en œuvre ce programme d'épidémiologie à l'échelle nationale en collaboration avec les structures nationales (privées et hospitalières), européennes et internationales correspondantes.

- le paiement d'une indemnité funéraire. »

3° A l'article 10, l'alinéa 1 prend la teneur suivante :

« Pour les salariés, l'indemnité pécuniaire de maladie est calculée sur la base du revenu professionnel défini à l'article 34 relatif aux affiliations en cours au moment de la survenance de l'incapacité de travail et respectant les limites définies à l'article 39. »

4° L'article 12, alinéa 1er prend la teneur suivante :

« Pour les non salariés, l'indemnité pécuniaire est calculée sur la base du revenu professionnel défini aux articles 35 et 36 relatif aux affiliations en cours au moment de la survenance de l'incapacité de travail et respectant les limites définies à l'article 39. Si la période indemnisée

est inférieure à un mois, chaque jour est compté uniformément pour un trentième du mois. Toute modification du revenu professionnel implique le recalcul de l'indemnité pécuniaire. »

5° L'article 17 prend la teneur suivante :

« Art. 17. Sont pris en charge dans une mesure suffisante et appropriée :

- 1) les soins de médecine ;
- 2) les soins de médecine dentaire ;
- 3) les traitements effectués par des professionnels de santé ;
- 4) les analyses ~~médicales de biologie clinique~~ et examens de laboratoires ;

FLLAM : Les analyses médicales de biologie clinique ne sont qu'une partie de la mission d'un laboratoire d'analyses médicales qui s'étend à la prise en charge des examens d'histologie dans le cadre de l'anatomo-pathologie

- 5) les orthèses, prothèses, épithèses et implants dentaires ;
- 6) les médicaments, le sang humain et les composants sanguins ;
- 7) les dispositifs médicaux ;
- 8) les traitements effectués en milieu hospitalier ;
- 9) les frais de séjour à l'hôpital en cas d'accouchement et en cas d'hospitalisation d'une personne pour laquelle les soins en vue de sa guérison, de l'amélioration de son état de santé ou de l'atténuation de ses souffrances ne peuvent être dispensés en dehors du milieu hospitalier, ces critères pouvant être précisés par règlement grand-ducal;
- 10) les cures thérapeutiques et de convalescence ;
- 11) les soins de rééducations et de réadaptations fonctionnelles ;
- 12) les frais de transport des malades ;
- 13) les soins palliatifs suivant les modalités d'attribution précisées par règlement grand-ducal.

Des mesures de médecine préventive peuvent être organisées en collaboration avec la Direction de la santé dans le cadre de conventions de partenariat conclues entre les ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale, la Caisse nationale de santé et, le cas échéant, des services spécialisés. »

FLLAM : En rapport avec la remarque précédente relative à la mise en place d'une structure d'épidémiologie, la collaboration en matière de médecine préventive devra intégrer l'avis en provenance de cette structure

6° L'article 19, alinéa 1 prend la teneur suivante :

« Art. 19. Les assurés sont libres de s'adresser aux prestataires de soins de leur choix ~~et ce, sans préjudice des centres de compétence et des filières de soins intégrées définis dans la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.~~ »

FLLAM : La création de centres de compétences et de filières de soins intégrés conduit à la mise en place d'actes réservés ce que la FLLAM ne peut accepter d'autant que le risque inhérent à cette formulation conduit à réduire le libre choix du patient.

7° L'article 19, alinéa 3 prend la teneur suivante :

« Cependant dans des cas graves et exceptionnels à constater par la Caisse nationale de santé sur base d'un certificat circonstancié du médecin traitant, l'acte ne figurant pas dans la nomenclature peut être pris en charge sur avis du Contrôle médical de la sécurité sociale qui fixe un tarif en assimilant cet acte à un autre acte de même importance. »

8° A la suite de l'article 19 il est inséré un nouvel article 19bis libellé comme suit :

« Art. 19bis. L'assuré peut désigner un médecin référent **de l'accord de celui-ci qui** a pour missions :

- 1) d'assurer le premier niveau de recours aux soins ;
- 2) d'assurer les soins de prévention et contribuer à la promotion de la santé ;
- 3) de suivre régulièrement le contenu du dossier de soins **partagé** de l'assuré visé à l'article 60**quater** ;
- 4) de superviser le parcours de l'assuré dans le système de soins de santé afin d'éviter les doubles emplois, la surconsommation ou les effets secondaires ;
- 5) de coordonner les soins dans les cas de pathologies lourdes ou chroniques ou de soins de longue durée ;
- 6) d'informer, d'orienter et de conseiller **le-patient l'assuré** dans le parcours de soins coordonnés.

Un règlement grand-ducal fixe les qualifications, les droits et les obligations du médecin référent. »

FLLAM – Remarque générale : La FLLAM déplore que l'ensemble du projet fasse référence de très nombreuses fois à des règlements grand-ducaux dont la teneur est totalement inconnue à ce jour de sorte que le projet de réforme de l'assurance maladie sur lequel nous sommes amenés à nous prononcer peut prendre une toute autre forme par l'intermédiaire de ces cavaliers législatifs.

9° L'article 21 prend la teneur suivante :

« La prise en charge des actes, services et fournitures se fait suivant les conditions, modalités et taux déterminés par les statuts. »

10° L'article 22 prend la teneur suivante :

« Art. 22. (1) La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive à publier au Mémorial.

Les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, alinéa 1 et 23, alinéa 1.

Par dérogation aux dispositions prévues à l'article 23, alinéa 1, peuvent encore être inscrits sur la liste positive les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale ou chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes.

La liste des médicaments est établie par les statuts, la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis. La décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme.

Ne peuvent être inscrits sur la liste positive que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'un prix au public et pour lesquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a introduit une demande auprès de la Caisse nationale de santé en vue de l'inscription du médicament sur la liste positive.

(2) Le président de la Caisse nationale de santé ou son délégué prend les décisions relatives :

- 1) à l'inscription ou non des médicaments sur la liste positive et décide du taux de prise en charge qui leur est applicable. Il décide pareillement de l'exclusion d'un médicament de la liste positive ;
- 2) à la première inscription ou au retrait des médicaments de la liste des principes actifs soumis à la base de remboursement prévue à l'article 22bis.

Les décisions visées à l'alinéa précédent sous le point 1) sont prises sur base d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. Cet avis s'impose au président.

Les décisions du président ou de son délégué sont acquises à défaut d'une opposition écrite formée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans les quarante jours de la notification. L'opposition, qui est suspensive, est vidée par le comité directeur.

(3) Pour des motifs d'intérêt général ou de santé publique, des médicaments répondant aux critères définis selon le paragraphe 1, alinéa 2, mais pour lesquels aucune demande n'a été introduite, peuvent être inscrits d'office sur la liste positive par le comité directeur de la Caisse nationale de santé, la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments, et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis.

(4) Un règlement grand-ducal précise les critères et détermine la procédure relative à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou à son exclusion de ladite liste.

Ce même règlement peut préciser les critères et déterminer la procédure relative à l'inscription des dispositifs médicaux dans les listes statutaires de l'assurance maladie. »

11° A la suite de l'article 22 il est inséré un nouvel article 22bis libellé comme suit :

« Art. 22bis. La Direction de la santé établit sur base de la classification scientifique internationale dénommée « Anatomical therapeutical chemical classification » de l'Organisation mondiale de la santé une liste des groupes de médicaments à même principe actif principal, dont ce principe actif principal n'est pas ou n'est plus protégé par un brevet dans le pays de provenance du médicament. Cette liste est mise à jour mensuellement et communiquée à la Caisse nationale de santé. Sur cette liste la Direction de la santé distingue les médicaments pour lesquels il peut y avoir substitution par un autre médicament du même groupe.

Sur base de la liste visée à l'alinéa 1, la Caisse nationale de santé fixe pour tous les médicaments susceptibles de substitution, appartenant au même groupe de principe actif principal, une base de remboursement qui constitue le montant sur lequel porte, par

conditionnement, la prise en charge de l'assurance maladie pour un médicament inscrit dans la liste positive.

La base de remboursement est calculée en fonction de critères relatifs au dosage, à la forme pharmaceutique, à la voie d'administration et au conditionnement des médicaments du groupe à même principe actif principal. Le calcul de la base de remboursement tient compte du prix public unitaire des médicaments composant chaque groupe en comparant le prix public unitaire le plus élevé avec le prix public unitaire le moins élevé. Les modalités de calcul de la base de remboursement sont précisées par règlement grand-ducal.

La liste des groupes de médicaments soumis à une base de remboursement et le montant de cette base sont publiés au Mémorial.

Par dérogation à l'article 5 du règlement N°IV dénommé « sur les devoirs spéciaux des pharmaciens et droguistes » de l'arrêté royal grand-ducal du 12 octobre 1841 portant règlement du service médical, le pharmacien informe l'assuré lors de la délivrance du médicament qu'il s'agit d'un médicament inscrit sur la liste des groupes de médicaments soumis à une base de remboursement et lui propose une substitution par le médicament le plus économique du même groupe. ».

12° A la suite de l'article 22bis il est inséré un nouvel article 22ter libellé comme suit :

« Art. 22ter. Par dérogation à l'article 2, alinéa 5 de la loi modifiée du 17 novembre 2004 relative à la concurrence les décisions relatives à la fixation des prix des médicaments à usage humain sont prises par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. Les critères, les conditions et la procédure se rapportant à cette fixation sont déterminés par règlement grand-ducal. »

13° L'article 23, alinéa 2 est modifié comme suit :

« Les statuts de la Caisse nationale de santé prévoient à titre de sanction l'avertissement, la domiciliation auprès d'un prestataire déterminé, une participation plus élevée ou le refus de la prise en charge de prestations dans le chef d'assurés dont la consommation de prestations à charge de l'assurance maladie-maternité est considérée comme abusive d'après des normes y établies, le Contrôle médical de la sécurité sociale entendu en son avis. L'assuré doit restituer les prestations indûment touchées. Les montants à payer ou à restituer par l'assuré peuvent être compensés par la Caisse nationale de santé avec d'autres créances de l'assuré ou être recouvrés par le Centre commun de la sécurité sociale conformément aux dispositions de l'article 429. »

14° L'article 24 prend la teneur suivante :

« Art. 24. Les prestations de soins de santé sont accordées, soit sous forme de remboursement par la Caisse nationale de santé et les caisses de maladie aux personnes protégées qui ont fait l'avance des frais, soit sous forme de prise en charge directe par la Caisse nationale de santé, le prestataire de soins n'ayant d'action dans ce dernier cas contre la personne protégée que pour la participation statutaire éventuelle de celle-ci. A défaut de disposition conventionnelle contraire, le mode de la prise en charge directe ne s'applique qu'aux actes, services et fournitures ci-après :

- 1) les analyses ~~et examens de laboratoires médicales de biologie clinique~~ ;

FLLAM : Même remarque que pour l'article 17. Les examens d'anatomo-pathologie sont à intégrer

- 2) en cas de traitement en milieu hospitalier, l'ensemble des frais de traitement ;
- 3) les médicaments ;
- 4) la rééducation et la réadaptation fonctionnelles dans un établissement spécialisé ;
- 5) la transfusion sanguine ;
- 6) les actes des professions de santé visées à l'article 61, alinéa 2, point 3), des établissements d'aides et de soins ainsi que des réseaux d'aides et de soins visés aux articles 389 à 391 disposant d'un contrat d'aides et de soins avec la Caisse nationale de santé.

La prise en charge directe est encore accordée en cas d'indigence de la personne protégée dûment documentée par une attestation établie par l'office social en charge, suivant les modalités déterminées par les dispositions statutaires et conventionnelles.

La Caisse nationale de santé envoie périodiquement à l'assuré un relevé des prestations fournies par voie de prise en charge directe.»

15° L'article 26 est abrogé.

16° L'article 28, alinéa 2 prend la teneur suivante :

« En dehors des revenus de placement et d'autres ressources diverses, les ressources nécessaires sont constituées par des cotisations dont une part est fixée en application du taux de cotisation visé à l'article 29 et une autre part en application du pourcentage fixé à l'article 31. »

17° L'article 29 prend la teneur suivante :

« Art. 29. Le taux de cotisation est fixé de manière à couvrir toutes les charges de l'assurance maladie-maternité, y compris la dotation à la réserve et le remboursement à la Mutualité des charges résultant de l'article 54, alinéa 2 et 3. Ce taux de cotisation s'applique à l'assiette visée à l'article 33.

Pour les assurés ayant droit à une prestation en espèce le taux de cotisation est majoré de 0,5 pour cent, avec comme assiette le revenu professionnel visé aux articles 34 à 37, tout en respectant les limites définies à l'article 39.»

18° L'article 30 prend la teneur suivante :

« Art. 30. Le taux de cotisation est refixé par le comité directeur avec effet au premier janvier de l'année pour laquelle le budget fait apparaître que le montant de la réserve prévue à l'article 28, alinéa 1, se situe en dehors des limites y prévues.

Si dans les conditions prévues à l'alinéa qui précède, le comité directeur n'a pas refixé le taux au 1er décembre, celui-ci est arrêté par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale.

Le taux de cotisation refixé est publié au Mémorial. »

19° L'article 31, alinéa 1 prend la teneur suivante :

« L'Etat supporte quarante pour cent des cotisations. »

FLLAM : La fixation de la participation de l'Etat sans mécanisme d'adaptation dynamique impose un déficit structurel à la CNS. Ce déficit structurel ne peut en aucun cas être comblé par la contribution des prestataires de soins et en particulier par des baisses tarifaires autoritaires et conséquentes sur les actes et prestations de laboratoire extrahospitaliers. Comment sera comblé ce déficit ?

20° L'article 32 est modifié comme suit :

a) L'alinéa 1, premier tiret prend la teneur suivante :

« - par parts égales aux assurés et aux employeurs en ce qui concerne les assurés visés à l'article 1er sous 1), 2), et 3) ; »

b) L'alinéa 1, 3e tiret prend la teneur suivante :

« - entièrement à charge de l'employeur en ce qui concerne les membres de l'armée, de la police grand-ducale ainsi que le personnel des établissements pénitentiaires et le personnel du Centre de rétention; »

c) L'alinéa 1, 4e tiret prend la teneur suivante :

« - par parts égales aux assurés et aux institutions débitrices des prestations en cause en ce qui concerne les assurés visés à l'article 1er sous 8), 9), 10), 11) et 20); »

d) L'alinéa 1, 6e tiret est complété par les termes « et 14) ».

e) L'alinéa 1, 8e tiret prend la teneur suivante :

« - à l'Etat en ce qui concerne les assurés visés à l'article 1er, sous 7), 13), 15), 16), 17) et 19). »

21° L'article 33 prend la teneur suivante :

« Art. 33. L'assiette de cotisation comprend :

- 1) le revenu professionnel visé aux articles 34 à 37 ainsi que les gratifications, participations et autres avantages même non exprimés en espèces dont l'assuré jouit en raison de son occupation soumise à l'assurance, à l'exclusion toutefois des majorations sur les heures supplémentaires; la valeur des rémunérations en nature est portée en compte suivant la valeur fixée par règlement grand-ducal;
- 2) l'ensemble des pensions et rentes de l'assuré visées à l'article 1er, alinéa 1, numéros 8) et 9);

- 3) tout revenu de remplacement sur lequel une retenue de cotisation au titre de la législation luxembourgeoise sur l'assurance maladie est prévue.

Pour les assurés volontaires, l'assiette de cotisation est fixée dans le cadre du règlement grand-ducal prévu à l'article 2, alinéa 4.

Pour les membres d'associations religieuses et les personnes qui leur sont assimilées, occupés dans un établissement appartenant à leur congrégation, l'assiette cotisable est constituée par le salaire social minimum de référence pour un travailleur non qualifié âgé de dix-huit ans au moins.

Pour les personnes bénéficiant d'un régime de pension spécial ou d'un régime de pension transitoire spécial pour les fonctionnaires et pour les personnes leur assimilées, l'assiette de cotisation est constituée par les éléments de rémunération visés aux articles 60, 80 et 85 de la loi du 3 août 1998 instituant des régimes de pension spéciaux pour les fonctionnaires de l'Etat et des communes ainsi que pour les agents de la société nationale des chemins de fer luxembourgeois, y compris l'allocation de fin d'année. »

22° L'article 38 est abrogé.

23° L'article 40 est abrogé.

24° A l'article 43, les alinéas 1 et 2 prennent la teneur suivante :

« La personne âgée de plus de soixante-huit ans et assurée du chef d'une occupation, a droit sur demande au remboursement par année civile des cotisations à sa charge dues, le cas échéant, pour le financement des prestations en espèces.

Lorsque par suite d'un cumul de plusieurs activités ou prestations soumises à l'assurance, l'assiette de cotisation totale d'un assuré dépasse le maximum défini à l'article 39, alinéa 5, l'assuré a droit sur demande au remboursement par année civile de la part de cotisations correspondant à la différence lui incombant conformément à l'article 32 pour le financement **des soins de santé** et des prestations en espèces. »

25° L'article 46, alinéa 4 prend la teneur suivante :

« En matière de frais de soins de santé avancés par les assurés, d'indemnités pécuniaires de maladie et de maternité **et** d'indemnité funéraire concernant des assurés de la Caisse nationale de santé, le comité directeur siège en l'absence des délégués visés à l'alinéa 1, sous 2), 3) et 4), qui sont remplacés en l'occurrence par trois suppléants désignés par la Chambre des salariés parmi les suppléants des délégués visés à l'alinéa 1, sous 1. »

26° L'article 47 prend la teneur suivante :

« Art. 47. (1) A la demande de l'assuré, toute question à portée individuelle à son égard en matière de prestations ou d'amende d'ordre peut faire l'objet d'une décision du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué. Cette décision est acquise à défaut d'une opposition écrite formée par l'intéressé dans les quarante jours de la notification. L'opposition est vidée par le comité directeur.

(2) Tout litige opposant un assuré à la Caisse nationale de santé portant sur l'application d'un tarif prévu par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles fait l'objet d'une décision du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué. Si le litige nécessite la mise en intervention du prestataire, celui-ci est mis en demeure par lettre recommandée, avant toute décision, pour prendre position par écrit dans le délai de quarante jours. La décision du président ou de son délégué est notifiée à chacune des parties et peut faire l'objet, dans le délai de quarante jours de la notification, d'un recours devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale et à charge d'appel, quelle que soit la valeur du litige, devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale.

(3) Si un litige porte tant sur une question visée au paragraphe 1 que sur une question visée au paragraphe 2, le litige visé au paragraphe 2 doit être vidé préalablement.

(4) Tout litige opposant un prestataire à la Caisse nationale de santé portant soit sur l'application d'un tarif prévu par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles, soit, dans des cas individuels, sur le non respect des dispositions prévues à l'article 23, alinéa 1, fait l'objet d'une décision du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué.

Un avis écrit du directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou de son délégué est obligatoirement joint à la décision de non respect des dispositions de l'article 23. Pour l'établissement de son avis le directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou son délégué peut prendre inspection de tous les dossiers et documents médicaux en rapport avec le litige porté devant le président de la Caisse nationale de santé. Le droit d'inspection s'étend aux lieux où exerce le prestataire concerné, ainsi qu'aux hôpitaux et établissements où le prestataire concerné a effectué les soins.

La décision présidentielle est acquise à défaut d'une opposition écrite formée par le prestataire dans les quarante jours de la notification. L'opposition est vidée par le Conseil arbitral de la sécurité sociale et à charge d'appel, quelle que soit la valeur du litige, par le Conseil supérieur de la sécurité sociale.

(5) La décision du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué constatant une violation de l'article 23, alinéa 1 se prononce, outre sur le fond et sur la restitution éventuelle de sommes indûment touchées, sur un avertissement du prestataire. En cas de récidive dans un délai de deux ans le président de la Caisse nationale de santé ou son délégué peut prononcer dans sa décision une amende d'ordre dont le montant est égal à cent cinquante pour cent des prestations identifiées comme ayant été indûment accordées ou prescrites, sans pouvoir être inférieur à cinq cents euros.

(6) Les montants à payer ou à restituer par l'assuré ou par le prestataire en application des dispositions du présent article peuvent être compensés par la Caisse nationale de santé avec d'autres créances de l'assuré ou du prestataire ou être recouvrés par le Centre commun de la sécurité sociale conformément aux dispositions de l'article 429. »

FLLAM : Les membres de la FLLAM estiment que la formulation de l'article 47 pose de sérieux problèmes de gouvernance et de conflit d'intérêt. En effet, tous les pouvoirs en matière de traitement d'un éventuel litige avec un prestataire de soins (mais aussi avec un patient), sont remis au seul Président de la CNS. A partir du moment où un prestataire et la CNS sont liés par une convention, l'une des 2 parties ne peut être impliquée dans le

traitement d'un éventuel litige et seul un organe tiers indépendant peut avoir cette mission telle que la Commission d'Arbitrage et de Surveillance ou le Conseil Supérieur des Assurances Sociales le cas échéant.

27° L'article 48 prend la teneur suivante :

« Art. 48. La Caisse de maladie des fonctionnaires et employés publics, la Caisse de maladie des fonctionnaires et employés communaux et l'Entraide médicale de la société nationale des chemins de fer luxembourgeois sont compétentes pour la liquidation des prestations de soins de santé avancées par les assurés, ainsi que pour la liquidation de l'indemnité pécuniaire de maternité et de l'indemnité funéraire. Elles peuvent encore être chargées des attributions d'une agence au sens de l'article 413, alinéa 3, d'après les modalités y prévues. »

28° L'article 51, alinéa 2 prend la teneur suivante :

« Tout litige opposant un assuré à sa caisse de maladie portant sur l'application d'un tarif prévu par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles fait l'objet d'une décision du président de la caisse de maladie compétente ou de son délégué. Si le litige nécessite la mise en intervention du prestataire, celui-ci est mis en demeure par lettre recommandée, avant toute décision, pour prendre position par écrit dans le délai de quarante jours. Dans le même délai la caisse de maladie compétente doit demander l'avis du président de la Caisse nationale de santé. La décision du président ou de son délégué est notifiée à chacune des parties et peut faire l'objet, dans le délai de quarante jours de la notification, d'un recours devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale et à charge d'appel, quelle que soit la valeur du litige, devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale. »

FLLAM : même remarque que pour l'article 47 à savoir l'impossibilité d'être « juge et partie » pour la CNS dans le traitement d'un litige avec un prestataire de soins.

29° L'article 60 prend la teneur suivante :

« Art. 60. Les relations entre les prestataires de soins et l'assurance **maladie-maternité** sont réglées par les articles 74 à 79 ou les articles 61 à 73, suivant qu'il s'agit de prestations dispensées dans le secteur hospitalier ou en dehors de ce secteur.

Sont considérées comme prestations du secteur hospitalier toutes les prestations en nature dispensées à des assurés traités dans un hôpital, un établissement hospitalier spécialisé ou un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie au sens de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Sans préjudice de l'article 64, alinéa 2, point 9), les actes et services des médecins et médecins-dentistes sont pris en charge conformément aux articles 61 à 73, même s'ils sont prestés dans le secteur hospitalier.

Les activités des médecins prises en charge moyennant le budget hospitalier ne donnent pas lieu à une rémunération suivant la nomenclature des actes. »

30° A la suite de l'article 60 il est inséré un nouvel article 60bis libellé comme suit :

« Art. 60bis. Tout prestataire de soins de santé visé à l'article 61, tout établissement hospitalier, tout réseau d'aides et de soins visé à l'article 389, tout établissement d'aides et de soins visé aux articles 390 et 391, dépositaire d'un dossier **de soins** ou d'éléments d'un tel dossier, de données médicales sous forme de rapports médicaux, de résultats d'analyses, de comptes rendus d'investigations diagnostiques, d'ordonnances ou de prescriptions, d'imagerie médicale ou de tout document ou effet intéressant l'état de santé ou le traitement thérapeutique d'un assuré, doit en donner communication, sur sa demande, au médecin référent, à tout médecin désigné par l'assuré et au Contrôle médical de la sécurité sociale.

FLLAM : La mise en place d'un tel circuit de l'information, en particulier en l'absence de dossier médical national électronique, implique un coût qui doit être répertorié dans la nomenclature sous la forme de frais de dossiers à l'instar des nomenclatures étrangères intégrant également des positions pour indemniser la responsabilité prise par le prestataire de soins.

Au cas où le dépositaire ne saurait produire les pièces dont il est réputé être dépositaire dans le délai de quinze jours à partir de la requête écrite de l'assuré, celui-ci peut demander la restitution des frais qu'il peut justifier avoir exposés pour les prestations afférentes, ce sans préjudice du droit de la Caisse nationale de santé de récupérer les frais qu'elle a supportés.

FLLAM : Si des pénalités sont prévues par voie législative, il y a lieu de définir la façon dont la preuve est apportée de la remise ou la non remise des documents.

Les dispositions organisant la documentation des diagnostics et des prestations effectuées, la transmission et la circulation des données et informations entre les prestataires de soins, les assurés, le Contrôle médical de la sécurité sociale, la Caisse nationale de santé ainsi que les caisses de maladie sont fixés par règlement grand-ducal. »

FLLAM : Même remarque que pour l'article 19bis. La transposition des modalités dans un règlement grand-ducal reste trop floue à ce stade du projet de loi et il conviendrait d'avoir le détail de ce règlement en particulier pour le point touchant la transmission des données à caractère médical, leur anonymisation et les règles de bonnes pratiques relatives à ces transferts.

31° A la suite de l'article 60bis il est inséré un nouvel article 60ter libellé comme suit :

« Art. 60ter. (1) Il est mis en place une « Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé », désignée ci-après par l'« Agence » qui a pour missions :

1) la réalisation, le déploiement, l'exploitation et la gestion administrative et technique d'une plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé, ainsi que **d'applications et de systèmes informatiques de santé à l'échelle nationale, comportant :**

- le dossier de soins partagé dont question à l'article 60quater ;
- d'autres projets informatiques à envergure nationale visant à faciliter l'échange, le partage ou une meilleure utilisation des données de santé ;
- les systèmes électroniques de communication avec la plateforme et ses applications, les mécanismes de sécurité et les autres services de base y liés ;

- la communication de données avec des plateformes similaires dans d'autres Etats membres de l'Union européenne ;

2) la promotion de l'interopérabilité et de la sécurité dans la mise en place de systèmes d'information de santé, moyennant :

- la production et la promotion de référentiels contribuant à l'interopérabilité et à la sécurité des systèmes d'information de santé ;
- le support à la convergence des systèmes d'information de santé en termes d'implémentation des référentiels d'interopérabilité ;
- la vérification de l'implémentation des référentiels d'implémentation ;
- la veille au niveau des standards pour les systèmes d'information en santé ;
- la collaboration avec les organisations internationales en charge de la standardisation dans le domaine des systèmes d'information de santé ;

3) l'établissement et la tenue à jour d'un schéma directeur des systèmes d'information de santé, déclinant une stratégie nationale, articulée avec les priorités sanitaires du pays d'une part et les besoins d'échange et de partage des acteurs du secteur d'autre part. Ce schéma directeur organise en outre les projets et activités directement ou indirectement gérés par l'Agence, ainsi que les autres projets stratégiques de systèmes d'information contribuant au partage et à l'échange de données de santé, gérés directement par les acteurs du secteur ;

4) le conseil des autorités de tutelle en matière des choix stratégiques des systèmes d'information de santé.

L'Agence est soumise à l'autorité conjointe des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale. Elle soumet annuellement aux ministres de tutelle :

- le schéma directeur informatique dont question ci-avant ;
- son rapport annuel ;
- un budget prévisionnel pluriannuel, ainsi que les comptes de l'exercice écoulé.

(2) La fonction d'Agence est confiée à un groupement d'intérêt économique, regroupant l'Etat, la Caisse nationale de santé et le Centre commun de la sécurité sociale, ainsi que des organismes représentatifs des prestataires des soins et des associations représentant l'intérêt des patients.

L'Agence peut recourir aux services du Centre commun de la sécurité sociale pour la gestion des droits d'accès des personnes assurées et des prestataires de soins.

(3) Le financement des missions de l'Agence définies à l'alinéa 1 est pris en charge à raison de deux tiers par la Caisse nationale de santé et d'un tiers par l'Etat. L'Agence peut acquérir des fonds d'autres sources. »

32° A la suite de l'article 60ter il est inséré un nouvel article 60quater libellé comme suit :

«Art. 60quater.(1) L'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé tient à la disposition des prestataires et des patients un dossier de soins partagé.

(2) Le dossier de soins partagé regroupe les données médicales et autres informations concernant le patient, utiles et pertinentes afin de favoriser la sécurité, la continuité des soins,

la coordination des soins, ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé. Il comporte ainsi notamment :

- 1) les actes et données médicaux mentionnés à l'article 60bis, alinéa 1 ;
- 2) les prescriptions effectuées dans le domaine des analyses **et examens de laboratoires médicales de biologie clinique**, d'imagerie médicale et de médicaments, et le cas échéant les résultats y afférents;

FLLAM : le point 2) ne précise que les prescriptions. Or, la transmission des résultats est bien plus utile dans un objectif de réduction des redondances des actes. Est-ce un oubli ?

- 3) l'historique et les comptes rendus de la prise en charge de certaines prestations de soins de santé ;
- 4) des informations ou déclarations introduites par le patient lui-même.

(3) L'accès au dossier de soins partagé est réservé :

- 1) au médecin référent, au médecin traitant et aux professionnels de santé participant à la prise en charge du patient ;
- 2) sur sa demande, au Contrôle médical de la sécurité sociale ;
- 3) sur leur demande, aux officiers de police judiciaire de la Direction de la santé chargés d'une enquête ;
- 4) à la direction de l'établissement hospitalier pour les données des patients traités en leur sein, afin de pouvoir assurer la gestion des risques et la qualité des soins, ainsi que la planification de l'activité et de l'organisation des soins.

(4) Chaque patient peut à tout moment s'opposer au partage de données le concernant au sein d'un dossier de soins partagé.

Dans ce cas les données le concernant ne sont plus publiées, chaque prestataire peut toutefois avoir accès aux informations concernant les ordonnances, prescriptions, comptes rendus ou autres actes qu'il a lui-même accomplis.

(5) L'Agence, la Direction de la santé, l'Inspection générale de la sécurité sociale et la Caisse nationale de la santé, échangent à l'aide de procédés automatisés ou non des informations rendues anonymes à des fins statistiques ou épidémiologiques. Les procédés automatisés se font moyennant interconnexion de données et sous garantie d'un accès sécurisé, limité et contrôlé.

(6) La Commission nationale pour la protection des données demandée en son avis, un règlement grand-ducal précise les modalités et conditions de la mise en place du dossier de soins partagé, notamment en ce qui concerne :

- 1) la procédure détaillée de création et de suppression du dossier de soins partagé ;
- 2) la procédure et les modalités d'accès au dossier par le patient et les prestataires et les modalités d'après lesquels le patient peut accéder aux traces d'accès à son dossier de soins partagé ;
- 3) la détermination de niveaux d'accès différents tenant compte des attributions des différentes catégories de prestataires ;
- 4) les procédures, les nomenclatures et les terminologies standardisées, les formats et autres normes, de même que les modalités techniques suivant lesquelles les informations et documents électroniques sont à verser au dossier de soins partagé ;

- 5) les délais dans lesquels les prestataires de soins, la Caisse nationale de santé et toute autre dépositaire ou détenteur d'éléments du dossier doit les verser au dossier de soins partagé ;
- 6) le cas échéant, l'ouverture d'un dossier de soins partagé pour les bénéficiaires de soins de santé au pays qui ne sont pas des assurés résidents ;
- 7) le cas échéant, les modalités de coopération et de transfert de données transfrontalières avec les autorités afférentes d'un autre Etat membre un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Ce règlement grand-ducal précise également les modalités d'établissement et la forme des informations et des documents à verser au dossier de soins partagé.

FLLAM : La mise en place d'un tel système a un coût que les membres de la FLLAM ne peuvent supporter en autofinancement en particulier face aux baisses régulières de la lettre-clé tandis que le secteur hospitalier bénéficie de subsides étatiques budgétisés. Cette remarque vaut aussi pour les démarches qualité et d'accréditation que le secteur privé supporte financièrement en totalité sans qu'il en soit tenu compte dans les négociations tarifaires.

FLLAM : Même remarque que pour l'article 60bis. Le règlement grand-ducal n'étant pas connu à la lecture du projet de loi, il n'est pas possible de prendre une position définitive. Cette remarque est d'autant plus importante pour cet alinéa qui définit les personnes autorisées à accéder aux données sans faire référence à une quelconque relation de responsabilité dans la divulgation non autorisée de l'information. Dès lors que le prestataire de soins a transmis les données médicales conformément aux réglementations en vigueur et après accord de l'assuré, il doit être déresponsabilisé de l'usage qui en sera fait ensuite.

33° L'article 61, alinéa 2, point 3) prend la teneur suivante :

« 3) séparément pour les différentes professions de la santé ; »

34° L'article 64 prend la teneur suivante :

« Art. 64. Les conventions déterminent obligatoirement :

- 1) les modalités de la procédure de transmission et de circulation des données et informations des prestataires de soins avec les assurés, le Contrôle médical de la sécurité sociale, la Caisse nationale de santé ainsi que les caisses de maladie, notamment par des formules standardisées pour les honoraires et les prescriptions, par des relevés ou tout autre moyen de communication ;
- 2) les engagements relatifs au respect de la nomenclature des actes pour les prestataires concernés ;
- 3) en cas de prise en charge directe par la Caisse nationale de santé, les conditions et les modalités de la mise en compte des intérêts légaux en cas de paiement tardif ;
- 4) la périodicité exprimée en années de la révision des tarifs non établis moyennant une lettre-clé ;
- 5) les modalités de l'application rétroactive des nouveaux tarifs à partir de la date d'échéance des anciens tarifs pour le cas exceptionnel où la valeur de la lettre-clé ou le tarif n'aurait pas pu être adapté avant cette échéance.

Pour les médecins et les médecins-dentistes, la convention détermine en outre obligatoirement :

- 1) les engagements relatifs au respect, dans le cadre des dispositions légales et réglementaires, de la liberté d'installation du médecin, du libre choix du médecin par le malade, de la liberté de prescription du médecin, du secret professionnel ;
- 2) les dispositions obligeant les médecins à s'abstenir de prescrire des prestations inutilement onéreuses et à veiller à une médication économique compatible avec l'efficacité du traitement, conforme aux données acquises par la science et conforme à la déontologie médicale ;
- 3) les modalités du dépassement des tarifs visés à l'article 66, alinéa 3 ;
- 4) les bonnes pratiques médicales opposables aux médecins et médecins-dentistes élaborées à partir de critères scientifiquement reconnus et permettant d'identifier les soins et prescriptions dépassant l'utile et le nécessaire ;
- 5) les sanctions financières en cas de non observation des bonnes pratiques médicales opposables consistant dans la restitution, éventuellement forfaitaire, de tout ou partie des honoraires afférents ou du paiement d'une partie des soins ou prescriptions à la Caisse nationale de santé;
- 6) les modalités de l'établissement des rapports d'activité des prestataires de soins prévus à l'article 418 et de l'évaluation d'éventuelles déviations constatées ;
- 7) le seuil minimal de prescription de médicaments pour lesquels une base de remboursement a été fixée conformément à l'article 22bis;
- 8) les domaines d'application de la rémunération salariée ;
- 9) les modalités d'application de la procédure de désignation, de changement et de retrait du médecin référent ainsi que le remplacement du médecin référent en cas d'absence.

Pour les prestataires de soins autres que les médecins et médecins-dentistes constitués sous forme de personne morale, la convention détermine en outre obligatoirement l'engagement de tenir une comptabilité suivant un plan comptable uniforme complété par une partie analytique. Le plan comptable ainsi que les modalités et les règles de la comptabilité analytique sont fixés par la Caisse nationale de santé.

FLLAM : Est-ce également applicable au secteur hospitalier dont le statut n'est pas nécessairement assimilable à la personne morale pour tous les hôpitaux ? Est-ce applicable à un département faisant partie intégrante d'un hôpital tel un laboratoire d'analyses afin de connaître précisément les coûts supportés par la CNS pour ce département surtout si cela doit servir de base à des analyses comparatives avec le secteur privé qui est d'emblée soumis à une comptabilité analytique publiée sous réserve qu'il soit exploité en personne morale.

Pour les prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2 sous 3) et 12), la convention détermine en outre obligatoirement :

- 1) les lignes directrices ainsi que les standards de référence en matière de qualité ;
- 2) l'engagement d'assurer la continuité des soins ;
- 3) les modalités de la documentation des soins, de la facturation et du paiement des prestations fournies ainsi que de leur vérification.

Pour les pharmaciens, la convention détermine en outre obligatoirement les règles applicables en cas de substitution d'un médicament à un autre dans le cadre de l'application de l'article 22bis. »

35° L'article 65 prend la teneur suivante :

« Art. 65. Les actes, services professionnels et prothèses dispensés par les prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1) à 7) et 12) et pris en charge par l'assurance maladie-maternité sont inscrits dans des nomenclatures différentes.

Dans chacune des nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1) à 4) et 12), chaque acte ou service est désigné par la même lettre-clé et par un coefficient. La lettre-clé est un signe dont la valeur en unité monétaire est fixée par voie conventionnelle. Le coefficient est un nombre exprimant la valeur relative de chaque acte professionnel inscrit dans chacune des nomenclatures visées au présent alinéa tenant compte notamment de la durée, de la compétence technique et de l'effort intellectuel requis pour le dispenser.

FLLAM : Les membres de la FLLAM proposent depuis 2006, la révision volontaire de la nomenclature des actes et prestations de laboratoires en vue d'une adaptation acte par acte des valeurs en tenant compte des réalités économiques actuelles pour la réalisation de ces actes. Cela sous-entend des révisions de valeur à la baisse comme à la hausse et constitue une alternative pertinente à la baisse linéaire et autoritaire de la lettre-clé tel que pratiqué jusqu'à présent par la CNS sans aucun fondement économique objectif. Pour réaliser objectivement ces travaux, il y a lieu de mettre en place une Commission de Nomenclature paritaire incluant des représentants de la CNS, de l'AMMD et de la FLLAM tout en faisant intervenir si nécessaire des avis en provenance de comités d'experts tiers.

Dans la nomenclature des prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, point 1) les spécialités médicales et des normes de compétences spécifiques et d'expériences professionnelles sont détaillées. La nomenclature peut en outre prévoir une orientation prioritaire ou exclusive de la dispensation de certains actes suivant des filières des soins intégrées ou planifiées ou vers des centres de compétences tels que définis dans la loi sur les établissements hospitaliers.

FLLAM : Pour le secteur des laboratoires d'analyses, la FLLAM soutient la mise en place obligatoire de l'accréditation selon la norme EN ISO 15189 pour tous les laboratoires luxembourgeois, privés et hospitaliers, à l'instar des démarches récemment imposées par la France à ses laboratoires d'analyses médicales.

Il apparaît en effet essentiel de mener une mutation des obligations de moyens relatifs aux professionnels de santé vers des obligations de résultats tournées vers le patient. Il s'agit donc de passer à un système réglementaire reposant sur le monitoring permanent de la qualité dans le domaine des laboratoires d'analyses médicales et son harmonisation par la mise en place de procédures comportant un haut niveau d'exigence. Seule l'accréditation (et non la certification qu'il ne faut pas confondre !) permet de parvenir à ce niveau requis. L'accréditation, est un processus par lequel un organisme indépendant (au Luxembourg OLAS-ILNAS dépendant du Ministère de l'Economie et faisant appel à des auditeurs étrangers du Cofrac français et du TUV allemand) vérifie la conformité d'une structure à des exigences spécifiques, avec la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité et des compétences techniques requises. Cette accréditation s'entend à priori sur la totalité des activités du laboratoire.

Quelques Etats européens ont d'ores et déjà rendu l'accréditation obligatoire : l'Irlande, l'Allemagne et la France. Le Luxembourg dispose déjà d'un guide de bonnes pratiques

déterminant les critères minimaux à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales (Règlement Grand-Ducal du 27 mai 2007 – Mem. A-88 17.06.2004) mais les écarts par rapport à ce référentiel ne sont pas à ce jour évalués. Multiplier le nombre d'inspection (et d'inspecteurs) n'est ni souhaitable, ni réalisable mais il s'agit de mettre en place des modalités de preuve de la qualité dans tous les laboratoires d'analyses médicales.

L'accréditation est actuellement une démarche volontaire dans la biologie médicale au Luxembourg. Cette démarche s'inscrit toutefois dans les droits du patient d'avoir une information sur le fonctionnement de la structure de soins dans laquelle il est pris en charge et, dans le cas d'espèce, du laboratoire d'analyses médicales. Il a le droit de connaître le nom du ou des biologistes médicaux qui travaillent dans le laboratoire. Il a aussi le droit à une information sur les modalités de fonctionnement du laboratoire et sur ses dysfonctionnements éventuels. Il doit également savoir à qui il peut, le cas échéant, adresser ses doléances.

Le biologiste médical désigné comme biologiste responsable a en charge non seulement la partie médicale de son activité, dialogue avec le clinicien et le patient, validation biologique et commentaires des résultats, mais également la responsabilité de la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité cohérent qui vérifie notamment la qualité de l'accueil, la confidentialité, la vérification de l'identité, la qualité du transport, la qualité des résultats, la qualification permanente du personnel, sa formation continue, et la prise en compte des dysfonctionnement constatés.

Cette évolution est nécessaire pour garantir aux patients la qualité de la biologie médicale sur tout le territoire national, permettre les coopérations et les partenariats et ainsi ouvrir à une reconnaissance européenne de la biologie médicale luxembourgeoise rejoignant les objectifs décrits précédemment en matière d'évolution législative favorisant les échanges transfrontaliers inter-laboratoires. Les laboratoires privés du secteur extrahospitalier, membres de la FLLAM, ont entamé très précocement une démarche d'assurance qualité les menant à être aujourd'hui accrédités ou en passe de l'être très prochainement sur base de la norme EN ISO 15189, atout supplémentaire par rapport aux pays voisins où le nombre de laboratoires répondant à ces exigences est encore très faible.

La mise en place de l'accréditation et sa mise à niveau permanente, représente un coût non négligeable dont le financement actuel est totalement supporté par les laboratoires privés sans aucuns subsides de la CNS, subsides pourtant accordés aux laboratoires du secteur hospitalier pour lesquels aucune accréditation EN ISO 15189 n'a été constatée à ce jour.

Enfin, par le fait que l'accréditation EN ISO 15189 apporte la garantie du lien de confiance entre patient, médecin, laboratoire et CNS sur base d'une qualité reconnue et efficiente, la FLLAM considère dans l'absolu qu'un organisme payeur comme la CNS devrait s'assurer de l'existence d'une telle accréditation et ne rembourser que les laboratoires ayant réalisés cette démarche qualité avec succès.

La formulation proposée dans le projet sous-entend également la possibilité d'actes réservés à laquelle s'oppose catégoriquement les membres de la FLLAM. Avec le fonctionnement actuel de l'anatomo-pathologie, le LNS se place déjà dans une situation de monopole de fait

sans pour autant assurer le service au niveau attendu par le corps médical et les patients. La construction d'un nouveau bâtiment à Dudelange ne peut justifier la mise en place d'actes réservés pour des seules raisons de faible volume d'activité traité par le LNS que l'on tenterait de compenser par des actes réservés.

Lorsque l'acte ou le service professionnel implique l'utilisation d'un appareil, la nomenclature peut fixer un forfait couvrant les frais directs et indirects résultant de l'utilisation de l'appareil.

Les nomenclatures peuvent prévoir une cotation forfaitaire pour un ensemble d'actes ou de services professionnels dispensés pour une période de traitement ou un traitement déterminé. Cette cotation forfaitaire s'impose pour les prestations de soins de la profession d'infirmier à l'égard des personnes dépendantes au sens du Livre V et pour les actes et services dispensés par les prestataires visés à l'article 61 sous 12).

Elles peuvent également prévoir la réduction ou l'augmentation du tarif des actes et services dans des conditions qu'elles déterminent.

Les nomenclatures des actes, services professionnels et prothèses sont déterminées par des règlements grand-ducaux sur base d'une recommandation circonstanciée de la Commission de nomenclature.

La Commission de nomenclature se compose de :

- 1) trois membres dont le président, désignés par arrêté conjoint des ministres ayant dans leurs attributions la Sécurité sociale et la Santé; deux membres au moins doivent avoir la qualité de médecin ;
- 2) deux membres désignés par le comité directeur de la Caisse nationale de santé ;
- 3) deux membres désignés par le ou les groupements signataires de la convention pour les médecins ;
- 4) d'un membre désigné par le Collège médical ;
- 5) en fonction de la nomenclature en cause, un membre désigné par le ou les groupements signataires de la convention concernée ;
- 6) un membre désigné par le groupement représentatif des hôpitaux.

Pour chaque membre effectif un membre suppléant est désigné d'après les modalités prévues ci-dessus.

La Commission est assistée dans l'accomplissement des ses missions par la Cellule d'expertise médicale, à laquelle elle doit obligatoirement demander des avis des affaires dont elle est saisie.

La Commission de nomenclature peut se saisir elle-même de toute affaire relative à ses attributions. Elle peut être saisie également de toute proposition d'inscription, de modification ou de suppression d'actes, services ou fournitures par les ministres ayant dans leurs attributions la Sécurité sociale ou la Santé, le Collège médical, le Contrôle médical de la sécurité sociale, la Caisse nationale de santé, la Commission de surveillance ou encore par les parties signataires des conventions.

La modification du coefficient d'un acte ou service figurant dans la nomenclature doit intervenir avant le 1er décembre et ne prend effet que le 1er janvier de l'exercice suivant. *Les effets de cette modification sont neutralisés par une adaptation correspondante de la lettre-clé qui s'ajoute à celle prévue à l'article 67 et qui se base sur le nombre des actes et services de l'avant-dernier exercice.*

FLLAM : L'article 65 dispose actuellement que les effets de modification de la nomenclature des actes de biologie médicale puissent être neutralisés par une adaptation de la lettre-clé qui est à assimiler à une revalorisation selon les éléments qui précèdent.

Le fait de procéder au retrait de l'effet de neutralisation prévu à l'article 65 pt.11, empêche toute revalorisation de la lettre-clé en cas de modification de la cotation des actes de nomenclature. La fixation combinée de la valeur de la lettre-clé par la voie de la loi budgétaire, prive de fait les laboratoires extrahospitaliers de toute procédure de négociation conventionnelle ce qui est en totale contradiction avec l'égalité de traitement des prestataires de soins par la CNS.

En conséquence, la FLLAM ne peut valider la modification de l'article 65 du CSS et s'y oppose dès lors que la procédure de négociation n'a pas été clairement exposée dans une adaptation de la convention entre FLLAM et CNS.

Le fonctionnement de la Commission, la procédure à suivre, les éléments constituant la demande standardisée d'inscription ainsi que l'indemnisation des membres et experts commis sont déterminés par un règlement grand-ducal. ~~Ce règlement grand-ducal peut également prévoir des modalités de validation provisoire et de révision obligatoire.~~ Dans les votes au sein de la commission, celui du président prévaut en cas de partage des voix.

Les frais de fonctionnement de la Commission sont entièrement à charge de l'Etat. »

36° A la suite de l'article 65 il est inséré un nouvel article 65bis ayant la teneur suivante :

«Art. 65bis. (1) Il est créée sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale une Cellule d'expertise médicale qui a pour missions :

- 1) de proposer, en s'orientant suivant des référentiels acquis par la science, le libellé et les coefficients des actes, d'en produire une définition complète et d'en préciser les indications et les conditions d'application ;
- 2) de s'enquérir de l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux et de procéder à l'émission de recommandations pour leur bon usage permettant de déterminer le bien-fondé de la prise en charge par l'assurance maladie ;
- 3) de contribuer à l'élaboration de standards de bonnes pratiques médicales prévues à l'article 64 et à leur promotion auprès des professionnels de la santé ;
- 4) d'analyser des avis concernant le résultat attendu d'un acte ou d'une source, en fonction de son intérêt diagnostique ou thérapeutique, de son impact sur la santé de la population et de son impact financier;
- 5) d'assurer le secrétariat et l'appui technique de la Commission de nomenclature et du Conseil scientifique.

La Cellule d'expertise médicale, qui est rattachée administrativement à l'Inspection générale de la sécurité sociale, est composée de façon pluridisciplinaire par des agents détachés par le Contrôle médical de la sécurité sociale, la Direction de la santé ou affectés par l'Inspection générale de la sécurité sociale.

La Cellule peut conclure des accords de partenariat avec des services spécialisés nationaux, internationaux ou étrangers en vue de la réalisation de ses missions.

La Cellule peut s'adjoindre des experts. Elle doit fournir **des avis et des expertises** à la demande des ministres ayant dans leurs attributions la Sécurité sociale ou la Santé ou la Caisse nationale de santé. **Ces expertises ne peuvent porter sur l'évaluation de l'état de santé, de diagnostics ou traitements de patients individuels.**

(2) Il est institué auprès de la Cellule d'expertise médicale un Conseil scientifique qui a pour mission **d'élaborer** et de contribuer à la mise en oeuvre de standards de bonnes pratiques médicales.

Un règlement grand-ducal détermine la composition et le fonctionnement du conseil ainsi que l'indemnisation de ses membres et experts.»

37° L'article 66 prend la teneur suivante :

«Art. 66. Les tarifs des actes et des services professionnels opposables aux prestataires sont fixés en multipliant les coefficients prévus à l'article 65, alinéas 2 et 3, par la valeur des lettres-clés respectives.

Les valeurs des lettres-clés des nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1) à 3) et 12) correspondent au nombre cent de l'indice pondéré du coût de la vie au 1er janvier 1948 et sont adaptées suivant les modalités applicables aux traitements et pensions des fonctionnaires de l'Etat à l'exception des tarifs pour location d'appareils visés à l'article 65, alinéa 4.

Toutefois, les conventions pour les médecins et les médecins-dentistes prévoient obligatoirement les modalités du dépassement, à charge des assurés, des tarifs fixés conformément à l'alinéa qui précède :

- 1) pour les convenances personnelles **sollicitées par** les personnes protégées **en milieu hospitalier et ambulatoire** ;
- 2) après devis préalable pour les prothèses et autres prestations dentaires dépassant l'utile et le nécessaire. »

38° A l'article 67 le terme « revalorisation » est partout remplacé par le terme « adaptation ».

FLLAM : L'article 66 du Code des Assurances Sociales (CAS) introduit le principe de l'indexation des tarifs des prestataires libéraux à l'échelle mobile des salaires. L'introduction d'une telle adaptation tient compte en effet du fait que les prestataires de soins ont à supporter des coûts professionnels, adaptés au coût de la vie tels que, sans être exhaustifs, les achats, les loyers et les salaires, alors que cette revalorisation n'est prise en compte qu'avec un retard sensible au moment des négociations tarifaires. Sur base de ce principe, il

s'ensuit que la valeur de la lettre-clé des prestataires de soins suit les adaptations indiciaires d'après le mécanisme décrit dans la législation concernant la revalorisation du salaire social minimum et l'adaptation des traitements et pensions. En effet, le Code du Travail (Art. L-222.2 et L.222.3) assimile la revalorisation au terme « relèvement ».

Dans l'article 67, afin de garantir une certaine maîtrise des coûts, le Gouvernement a introduit un plafond pour la négociation des tarifs. Contrairement aux autres professions de santé (médecins, médecins-dentistes, infirmiers, sages-femmes, masseurs-kinésithérapeutes, psychomotriciens et orthophonistes), les laboratoires d'analyses médicales ne bénéficient pas de l'indexation automatique et le plafond utilisé est celui de l'augmentation moyenne de l'indice du coût de la vie entre la 4^{ème} et la 2^{ème} année précédant l'exercice en cause. A titre d'illustration, selon les données transmises par la CNS, la variation de la moyenne annuelle de l'indice du coût de la vie pour les années 2006 à 2008 était de +4.42%. L'article 67 parle expressément d'une revalorisation de la lettre-clé. En d'autres termes, la terminologie employée par le législateur vise en principe uniquement une augmentation de la valeur de la lettre-clé et non pas une diminution de celle-ci, pour autant que cette augmentation ne dépasse pas le plafond calculé.

Pour mémoire, la valeur de la lettre-clé des actes de laboratoires a été fixée dans la loi budgétaire 2009 et 2010 par dérogation au Code des Assurances Sociales, qui pourtant ne prévoit pas en l'état de procédure dérogatoire mais une procédure de médiation qui n'a jamais été mise en œuvre.

39° L'article 69 prend la teneur suivante :

« Art. 69. En l'absence d'accord avant le 31 décembre sur l'adaptation de la lettre-clé conformément à l'article 67, l'Inspection générale de la sécurité sociale convoque les parties en vue de la désignation d'un médiateur.

A défaut d'entente collective :

- 1) sur l'élaboration d'une nouvelle convention après un délai de négociation de six mois suivant la convocation faite par la Caisse nationale de santé ;
- 2) sur l'adaptation de la convention dans les six mois suivant la dénonciation totale ou partielle de l'ancienne convention ;
- 3) sur les dispositions obligatoires de la convention visées à l'article 64 et à l'article 66, alinéa 3, après un délai de négociation de six mois suivant la convocation faite par la

Caisse nationale de santé, l'Inspection générale de la sécurité sociale convoque les parties en vue de la désignation d'un médiateur. Si les parties ne s'entendent pas sur la personne du médiateur, celui-ci est désigné par tirage au sort sur une liste comprenant six personnes ayant accepté cette mission. Cette liste est établie pour la durée de cinq années par les parties signataires de la convention et, à défaut, par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale.

Le médiateur peut s'adjoindre un ou plusieurs experts. Il est assisté d'un fonctionnaire à mettre à sa disposition par l'Inspection générale de la sécurité sociale pour assurer le secrétariat administratif.

Un règlement grand-ducal détermine la procédure à suivre, les indemnités et les autres modalités d'application du présent article. »

40° L'article 70 prend la teneur suivante :

« Art. 70. (1) Lorsque la médiation déclenchée en vertu de l'article 69, alinéa 1, n'aboutit pas à un accord sur l'adaptation de la lettre-clé, le médiateur dresse un procès-verbal de non-conciliation qu'il transmet au Conseil supérieur de la sécurité sociale. Le Conseil supérieur de la sécurité sociale rend une sentence arbitrale qui n'est susceptible d'aucune voie de recours. Elle doit être prononcée avant l'expiration de l'ancienne convention.

(2) Lorsque la médiation déclenchée en vertu de l'article 69, alinéa 2 n'aboutit pas, dans un délai de trois mois à partir de la nomination d'un médiateur, à une convention ou à un accord sur les dispositions conventionnelles obligatoires, le médiateur dresse un procès-verbal de non-conciliation qu'il transmet au ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. Les dispositions tenant lieu de convention sont alors arrêtées par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale.

(3) Les conventions et les sentences arbitrales s'appliquent à l'ensemble des prestataires dans leurs relations avec les personnes couvertes par l'assurance maladie. Elles sont applicables non seulement aux prestataires exerçant pour leur propre compte, mais également aux médecins et médecins-dentistes exerçant sous tout autre régime ainsi qu'aux autres prestataires exerçant dans le secteur extrahospitalier sous le régime du contrat de travail ou d'entreprise. »

41° L'article 71 est abrogé.

42° L'article 72 prend la teneur suivante :

« Art. 72. Il est institué auprès du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale une Commission de surveillance compétente pour instruire les affaires qui sont portées devant elle par la Caisse nationale de santé sur base :

- 1) des constatations relevées des rapports d'activité d'un médecin ou d'un médecin-dentiste par le Contrôle médical de la sécurité social en vertu de l'article 418 ;
- 2) des faits signalés par le président de la Caisse nationale de santé ou par son délégué susceptibles de constituer une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles auxquelles sont astreints les prestataires visés à l'article 61, alinéa 2, ainsi que les personnes placées sous leur autorité ou agissant pour leur compte.

L'instruction a pour objet de constater dans le chef des prestataires visés à l'article 61, alinéa 2 :

- 1) l'inobservation des dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles ayant abouti ou tenté d'aboutir à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation de soins de santé ou en espèces par l'assurance maladie-maternité;
- 2) le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fautive, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative,

d'information, d'accès à une information par l'institution de sécurité sociale compétente ou par le Contrôle médical de la sécurité sociale ;

- 3) les agissements ayant pour effet de faire obstacle aux contrôles ou à la bonne gestion de l'institution de sécurité sociale compétente ;
- 4) les manquements aux formalités administratives imposées par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles ;
- 5) le refus du prestataire de reporter dans le dossier **de soins partagé** les éléments issus de chaque acte ou consultation, dès lors que l'assuré ne s'est pas explicitement opposé au report de cet acte ou consultation dans son dossier **de soins partagé** ;
- 6) la violation des bonnes pratiques médicales opposables ou du seuil de prescription des médicaments disposant d'une base de remboursement ;
- 7) la prescription ou l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses en violation de l'article 23, alinéa 1;
- 8) les agissements exposant l'assuré à des dépassements d'honoraires non conformes aux dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles.

La Commission est composée d'un président et de quatre délégués. En cas d'empêchement du président, la Commission est présidée par un vice-président. Le président et le vice-président sont nommés en raison de leur compétence juridique dans le domaine de la sécurité sociale, par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. Le président et le vice-président sont assistés par un secrétariat permanent, rattaché au ministère de la Sécurité sociale.

Pour chaque affaire le président désigne les quatre délégués suivant les modalités suivantes:

- 1) deux délégués sont choisis par le président sur une liste de dix personnes établie par le comité directeur de la Caisse nationale de santé. Cinq des délégués figurant sur cette liste représentent les secteurs visés aux points 1 à 4 de l'article 46 et cinq autres délégués les secteurs visés aux points 5 à 8 du même article;
- 2) pour les affaires mettant en cause un médecin ou un médecin-dentiste, le troisième délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par le Collège médical et le quatrième délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par le groupement représentatif des médecins et des médecins dentistes ;
- 3) pour les affaires mettant en cause un autre prestataire visé à l'article 61, alinéa 2 que celui visé au point précédent, le troisième délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par le Conseil supérieur des professions de santé et le quatrième délégué est choisi sur une liste de cinq personnes établie par chaque groupement professionnel signataire d'une des conventions visées à l'article 61, alinéa 2.

A défaut de listes présentées par le comité directeur de la Caisse nationale de santé, le Collège médical, le groupement représentatif des médecins et des médecins dentistes, le Conseil supérieur des professions de santé ou les groupements professionnels signataires d'une des conventions visées à l'article 61, alinéa 2, il appartient au ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions de les établir.

Un règlement grand-ducal détermine le fonctionnement de la Commission, la procédure à suivre ainsi que l'indemnisation des membres et des experts commis. Les frais de fonctionnement sont entièrement à charge de l'Etat. »

43° L'article 72bis est abrogé.

44° L'article 73 prend la teneur suivante :

« Art. 73. Dans le cadre de son instruction la Commission de surveillance convoque le ou les prestataires pour les entendre en leurs explications. Elle peut décider la mise en intervention du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué et du directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou de son délégué. Elle peut décider la jonction d'affaires.

La Commission de surveillance peut procéder à des mesures d'investigation qu'elle peut déléguer au président ou au vice-président. Elle peut recourir aux services d'experts et demander l'avis à la Cellule d'expertise médicale.

Si un litige porte tant sur une question visée à l'article 47, paragraphe 4, que sur une question visée à l'article 72, le litige visé à l'article 72 doit être vidé préalablement.

Le directeur du Contrôle médical ou son délégué peut prendre inspection de tous dossiers et documents médicaux en rapport avec les affaires portées devant la Commission et peut en exiger copie. Le droit d'inspection s'étend aux lieux où exerce le prestataire convoqué, ainsi qu'aux hôpitaux et établissements où celui-ci a effectué des soins.

Si, à la clôture de son instruction, la Commission de surveillance estime être en présence d'une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles au sens de l'article 72, alinéa 2, elle renvoie l'affaire devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale.

La Commission de surveillance peut préalablement à sa décision de renvoi décider de recourir à une médiation débouchant le cas échéant sur une transaction s'il lui apparaît qu'une telle mesure est susceptible de mettre fin aux pratiques contraires aux dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles visées à l'article 72, alinéa 2, d'en supprimer les effets et d'assurer la réparation du préjudice économique subi par la Caisse nationale de santé. »

45° A la suite de l'article 73 il est inséré un nouvel article 73bis libellé comme suit :

« Art. 73bis. Pour les affaires renvoyées par la Commission de surveillance, le Conseil arbitral de la sécurité sociale examine le rapport d'instruction de la Commission de surveillance et peut, après une procédure contradictoire en présence du prestataire, d'une part, et du directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou de son délégué ou bien du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué, d'autre part, prononcer à l'encontre du prestataire concerné, sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et disciplinaires, en fonction de la nature et de la gravité des faits dont il est reconnu coupable :

- 1) une amende d'ordre au profit de la Caisse nationale de santé, ne pouvant dépasser vingt-cinq mille euros. En cas de récidive dans un délai de deux ans l'amende d'ordre ne peut être ni inférieure à vingt-cinq mille euros ni supérieure à cinq cent mille euros;

- 2) la restitution, à la Caisse nationale de santé, des montants indûment perçus, augmentés des intérêts légaux ;
- 3) la soumission obligatoire et exclusive, pendant une période de cinq ans au plus, du prestataire au régime conventionnel prévoyant une prise en charge directe par la Caisse nationale de santé de toutes les prestations effectuées pour compte des assurés ;
- 4) la limitation du nombre d'actes et de services professionnels par assuré en moyenne que le prestataire ne peut pas dépasser pendant une période future de trois années au plus, sous peine de restitution des honoraires afférents. Ce maximum peut s'appliquer à tout ou partie de l'activité du prestataire.

FLLAM : les membres de la FLLAM sont déjà soumis depuis 2005 à une restriction de remboursement limitée à 12 actes par ordonnance. Cette mesure est totalement discriminatoire car elle n'est appliquée par la CNS que dans le secteur privé des laboratoires. La répercussion des coûts à prendre en charge par l'assuré en cas de dépassement ne peut être mise en œuvre par les laboratoires privés à cause du risque de voir l'assuré se diriger vers les laboratoires hospitaliers qui ne sont pas soumis à cette limitation.

Les sanctions ci-dessus sont cumulables.

Si les faits incriminés ne sont pas imputables à un prestataire individualisé exerçant dans le cadre d'une association, les sanctions peuvent être prononcées solidairement à l'encontre de tous les membres de cette association.

Le Conseil arbitral de la sécurité sociale peut ordonner les mesures de publicité à donner à sa décision.

Les décisions du Conseil arbitral de la sécurité sociale sont susceptibles d'appel devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale quelle que soit la valeur du litige. L'appel qui, sous peine de forclusion, doit intervenir dans les quarante jours de la notification de la décision du Conseil arbitral de la sécurité sociale, a un effet suspensif.

Les montants à payer ou à restituer par le prestataire en application des dispositions du présent article ou de celui qui précède peuvent être compensés par la Caisse nationale de santé avec d'autres créances du prestataire ou être recouvrés par le Centre commun de la sécurité sociale conformément aux dispositions de l'article 429. »

46° L'article 74 prend la teneur suivante :

« Art. 74. Sur base d'un rapport d'analyse prévisionnel établi par l'Inspection générale de la sécurité sociale, la Caisse nationale de la santé et la Commission permanente pour le secteur hospitalier entendues en leur avis, le gouvernement fixe dans les années paires, au 1^{er} octobre au plus tard, une enveloppe budgétaire globale des dépenses du secteur hospitalier pour les deux exercices à venir.

Les éléments de l'enveloppe sont établis sur base de l'évolution démographique de la population résidente, de la morbidité, des pratiques d'une médecine basée sur des preuves scientifiques et en tenant compte de la croissance économique du pays. L'enveloppe est

déterminée en outre par les dispositions du plan hospitalier. Un règlement grand-ducal peut préciser les règles d'établissement de l'enveloppe budgétaire globale et des budgets spécifiques des hôpitaux, ainsi que les éléments à inclure de façon forfaitaire.

En tenant compte de l'enveloppe budgétaire globale, la Caisse nationale de santé prend en charge les prestations du secteur hospitalier d'après des budgets arrêtés séparément pour chaque hôpital visé à l'article 60, alinéa 2 sur base de son activité prévisible pour deux exercices à venir. Sont opposables à la Caisse nationale de santé les coûts convenus entre la Caisse nationale de santé et l'hôpital des activités dûment autorisées en application de la législation hospitalière. Les budgets comprennent l'amortissement des investissements mobiliers et immobiliers dans la mesure où ils sont conformes au plan hospitalier et n'ont pas été financés par les pouvoirs publics. Dans la mesure où l'investissement est soumis à une autorisation préalable en vertu d'une disposition légale ou réglementaire, l'amortissement n'est opposable que si cette autorisation a été accordée.

Ne sont pas opposables à la Caisse nationale de santé les prestations étrangères à l'objet de l'assurance maladie tel que défini à l'article 17 et de l'assurance accident tel que défini à l'article 97, ainsi que les prestations faites à titre de convenance personnelle de la personne protégée et celles fournies à des personnes non protégées au titre des livres I et II du présent code ou d'une convention bi-ou multilatérale en matière de sécurité sociale.

Sont portées en déduction des budgets hospitaliers opposables, les coûts des prestations opposables, rémunérées individuellement ou sous forme de forfaits et les participations des personnes protégées.

Pour les activités administratives, logistiques et auxiliaires médicales, la prise en charge peut être subordonnée à une organisation nationale des activités conformément aux dispositions prévues dans la loi sur les établissements hospitaliers.

~~Les actes et prestations dispensés par un laboratoire hospitalier en milieu extrahospitalier et figurant dans la nomenclature des actes et des services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique sont pris en charge suivant les modalités régissant le milieu extrahospitalier.~~

FLLAM : Si le projet de loi a pour vocation de faire des économies, les membres de la FLLAM ne comprennent pas que ce projet puisse proposer une débudgétisation des actes ambulatoires des laboratoires hospitaliers. En effet, en procédant ainsi, le secteur hospitalier bénéficierait d'un avantage budgétaire significatif et verrait ses frais fixes et variables toujours couverts pour les besoins de l'activité stationnaire (patient hospitalisé) tout en bénéficiant de toutes les infrastructures et les équipements existants pour la prise en charge de l'activité ambulatoire qui serait remboursée à l'acte sur base de la cotation à la nomenclature. L'activité ambulatoire serait donc nette de frais ce qui place le secteur hospitalier en position favorable en termes de capacité d'investissement, le secteur privé ne bénéficiant d'aucune subvention ou aide étatique pour ses frais de fonctionnement (infrastructures, équipements, personnel) et ne disposant que de la cotation des actes à la nomenclature pour développer son activité avec une lettre-clé fixée et non indexée sur le coût de la vie.

Combien même le législateur pourrait assortir cette débudgétisation à une éventuelle décote applicable aux actes ambulatoires hospitaliers pour tenir compte de la couverture budgétisée des actes stationnaires, les membres de la FLLAM s'interrogent sur le fait qu'en pratique cela s'avère difficile voir impossible à réaliser. Comment différencier dans un budget hospitalier les 2 activités alors que le personnel, les locaux, les analyseurs sont tous communs ? La mise en place d'une comptabilité analytique sera longue et ne résoudra pas le problème du contrôle sur le terrain de l'utilisation des infrastructures stationnaires pour réaliser les actes ambulatoires.

Une telle piste de débudgétisation des actes ambulatoires dans les hôpitaux devrait contraindre les laboratoires hospitaliers qui souhaitent appliquer ce schéma

- a. à racheter à la CNS propriétaire des équipements, l'ensemble du matériel et des analyseurs à leur valeur nette comptable*
- b. à reprendre l'ensemble du personnel affecté aux activités ambulatoires pour que ce personnel soit financé sur les mêmes bases qu'en secteur privé à savoir via la cotation à l'acte des examens*
- c. à investir dans des infrastructures immobilières propres à l'activité ambulatoire sans bénéficier de subsides étatiques comme c'est le cas actuellement pour leur activité*
- d. à être accrédités selon la norme EN ISO 15189 afin de faire la preuve d'une qualité reconnue au niveau européen*

La FLLAM insiste sur le fait que la mission d'un hôpital est avant tout de prendre en charge de manière optimale un patient stationnaire hospitalisé et pour cette mission, dans un but d'économie d'échelle et de mutualisation des moyens, il y a lieu que les laboratoires hospitaliers fusionnent en une seule plateforme nationale pour leurs activités de routine d'analyses des patients stationnaires. Seule devrait rester dans chaque hôpital une petite infrastructure « Intensive Care Unit Lab » pour la prise en charge des urgences (bloc opératoire et service de réanimation). La CNS ferait alors de substantielles économies.(voir estimations en annexe du présent document).

Chaque hôpital doit tenir une comptabilité suivant un plan comptable uniforme complété par une partie analytique reflétant les coûts liés aux différents services hospitaliers et différenciant les charges et recettes liées aux activités opposables ou non-opposables à l'assurance maladie-maternité. Le plan comptable ainsi que les modalités et les règles de la comptabilité analytique sont fixés par la Caisse nationale de santé.

Afin que la comptabilité analytique puisse prendre en compte le coût de l'activité médicale hospitalière et différencier les coûts liés aux différents traitements et aux prestations fournies par patient, la Caisse nationale de santé met à disposition de l'établissement hospitalier le relevé des actes prestés aux patients par les médecins y agréés.»

47° L'article 77 prend la teneur suivante :

« Art. 77. Annuellement avant le 1er avril, l'Inspection générale de la sécurité sociale élabore une circulaire servant aux hôpitaux pour l'établissement de leurs budgets et comprenant

l'estimation de l'évolution prévisible des facteurs économiques exogènes intervenant dans l'établissement des budgets.

Chaque établissement hospitalier soumet son budget pour les deux exercices à venir au plus tard le 1er juillet à la Caisse nationale de santé.

Avant le 1er janvier, la Caisse nationale de santé soumet par écrit tout différend éventuel à une commission des budgets hospitaliers instituée dans le cadre de la convention prévue à l'article 75. Cette commission est composée de deux représentants de la Caisse nationale de santé et de deux représentants des hôpitaux, dont un de l'hôpital concerné, ainsi que d'un président désigné d'un commun accord par les parties. Si les parties ne s'entendent pas sur la personne du président, celui-ci est désigné d'après les modalités prévues à l'article 69,alinéa 2.

La commission est chargée d'une mission de conciliation dans le cadre de l'établissement des budgets à arrêter entre la Caisse nationale de santé et les différents hôpitaux. Si la commission ne parvient pas à concilier les parties dans les deux mois de la saisine, elle tranche le litige en dernier ressort avant le 1er mars. »

48° L'article 78 prend la teneur suivante :

« Art. 78. La Caisse nationale de santé verse au début de chaque mois à chaque hôpital un montant correspondant à un douzième des frais annuels non liés à l'activité, prévus au budget établi conformément aux dispositions de l'article qui précède.

Les frais directement proportionnels à l'activité non couverts par des forfaits sont payés mensuellement en fonction des unités d'oeuvre accomplies dans les différentes entités fonctionnelles de l'hôpital sur base d'un état justificatif comprenant par cas traité les unités d'oeuvre réalisées.

Les forfaits sont payés mensuellement sur base d'un état justificatif. »

49° L'article 79 est complété d'un nouvel alinéa 3 libellé comme suit :

« Au plus tard douze mois après la fin de l'exercice en question, la Caisse national de santé arrête le décompte définitif.»

50° L'article 84, alinéa 4 est complété par la phrase suivante :

« Il en est de même du remboursement par la Mutualité des employeurs des charges salariales pendant la période prévue à l'article L. 121-6 du Code du travail.»

51° L'article 146, alinéa 2 prend la teneur suivante :

« Tout litige opposant un prestataire de soins à l'Association d'assurance accident dans le cadre de la prise en charge directe prévue à l'article 98 fait l'objet d'une décision du président ou de son délégué. Cette décision est acquise à défaut d'une opposition écrite formée par le prestataire dans les quarante jours de la notification. L'opposition est vidée par le Conseil arbitral de la sécurité sociale et à charge d'appel, quelle que soit la valeur du litige par le Conseil supérieur de la sécurité sociale. »

FLLAM : voir remarque de l'article 47

52° L'article 150 prend la teneur suivante :

« Art. 150. La charge des cotisations incombe à l'employeur en ce qui concerne les assurés visés à l'article 85 sous 1), 2), 3), 6), 9), 10) et 11), à la congrégation religieuse en ce qui concerne les assurés visés à l'article 85 sous 4) et à l'Etat en ce qui concerne les assurés visés à l'article 85 sous 5). La cotisation est à charge de l'assuré visé à l'article 85 sous 7), le cas échéant, en lieu et place du ou des assurés visés sous 8) du même article. »

53° L'article 172, alinéa 1, point 7) prend la teneur suivante :

« 7) les périodes à partir du 1er janvier 1990 pendant lesquelles une personne a assuré des soins au bénéficiaire d'une allocation de soins prévue par la loi du 22 mai 1989, d'une allocation spéciale pour personnes gravement handicapées au titre de la loi modifiée du 16 avril 1979, d'une majoration de la rente accident pour impotence ou d'une majoration de complément du revenu minimum garanti prévu par l'article 3, alinéa 4 de la loi modifiée du 26 juillet 1986; »

54° L'article 240, alinéa 1, points 1) et 2) prennent la teneur suivante :

- 1) « par parts égales aux assurés et aux employeurs pour autant qu'il s'agisse de périodes visées à l'article 171, 1), 5) et 11);
- 2) entièrement à charge de l'Etat pour les assurés visés à l'article 171, 8) et 12); »

55° L'article 249 prend la teneur suivante :

« Les conditions et modalités d'application de l'article 248 peuvent faire l'objet d'un règlement grand-ducal. »

56° L'article 306, paragraphe 6 prend la teneur suivante :

« L'indemnité est suspendue pendant la période du droit à l'indemnité pécuniaire de maternité prévu à l'article 25 du Code de la sécurité sociale. »

57° A l'article 349, alinéa 2 les termes « *aux articles 356, paragraphes 2 et 3, et 361* » sont remplacés par les termes « *aux articles 356, paragraphes 1 et 2, et 361* »

58° L'article 349, alinéa 4 prend la teneur suivante :

« Le bénéfice des prestations du présent livre est encore ouvert si la personne protégée requiert des soins palliatifs. »

59° L'article 350, paragraphe 6 prend la teneur suivante :

« (6) Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la personne bénéficiaire de soins palliatifs a droit en dehors des actes essentiels de la vie, aux prestations prévues à l'article 350,

paragraphe 2, et à la prise en charge des produits nécessaires et aides techniques prévus à l'article 356, paragraphe 1. »

60° L'article 377, alinéa 1 prend la teneur suivante :

« La contribution dépendance sur les revenus professionnels et les revenus de remplacement est due par les personnes assurées en vertu des articles 1er à 6. Toutefois, elle est à charge de l'assuré principal, de la congrégation ou de l'Etat pour les personnes visées respectivement au numéro 5), au numéro 6) et aux numéros 7), 13) et 15) de l'article 1er^{er} dans les conditions prévues à l'article 32. »

61° L'article 393 prend la teneur suivante :

« Art. 393. La Commission de surveillance visée à l'article 72 est également compétente pour instruire les affaires qui sont portées devant elle par l'organisme gestionnaire de l'assurance dépendance sur base des faits signalés par le chargé de direction de la Cellule d'évaluation et d'orientation ou par son délégué susceptibles de constituer une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles auxquelles sont astreints les prestataires visés aux articles 389, 390, 391 et 394, ainsi que les personnes placées sous leur autorité ou agissant pour leur compte.

L'instruction a pour objet de constater dans le chef des prestataires visés aux articles 389,390, 391 et 394 :

- 1) toute inobservation des dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles ayant abouti ou tenté d'aboutir à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation en nature ou en espèces par l'assurance dépendance ;
- 2) le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fautive, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information par l'institution de sécurité sociale compétente ou par la Cellule d'évaluation et d'orientation ;
- 3) tout agissement ayant pour effet de faire obstacle aux contrôles ou à la bonne gestion de l'institution de sécurité sociale compétente ou de la Cellule d'évaluation et d'orientation ;
- 4) tout manquement aux formalités administratives imposées par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et conventionnelles ;
- 5) le refus du prestataire de reporter dans le dossier **de soins partagé** les éléments issus de chaque acte ou consultation, dès lors que l'assuré ne s'est pas explicitement opposé au report de cet acte ou consultation dans son dossier **de soins partagé** ;
- 6) la prescription ou l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses en violation de l'article 349, alinéa 3.

Pour chaque affaire le président désigne les quatre délégués suivant les modalités suivantes:

- 1) deux délégués sont choisis par le président sur une liste de dix personnes établie par le comité directeur de la Caisse nationale de santé composé conformément à l'article 381. Six délégués figurant sur cette liste représentent les secteurs visés aux points 1 à 4 de l'article 46 et quatre délégués les secteurs visés aux points 5 à 7 du même article ;
- 2) deux délégués sont choisis par le président sur une liste de dix personnes établie par chaque groupement professionnel signataire d'une convention prévue à l'article 388bis.

A défaut de listes présentées par le comité directeur de la Caisse nationale de santé composé conformément à l'article 381 ou les groupements professionnels signataires d'une convention prévue à l'article 388bis, il appartient au ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions de les établir.

L'article 72, alinéas 3 et 6 sont applicables. »

62° L'article 393bis prend la teneur suivante :

« Art. 393bis. Dans le cadre de son instruction la Commission de surveillance convoque le ou les prestataires pour les entendre dans leurs explications. Elle peut décider la mise en intervention du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué et du chargé de direction de la Cellule d'évaluation et d'orientation ou de son délégué. Elle peut décider la jonction d'affaires.

La Commission de surveillance peut procéder à toute mesure d'investigation qu'elle peut déléguer au président ou au vice-président. Elle peut recourir au service d'experts et demander un avis à la Cellule d'évaluation et d'orientation.

Si un litige porte tant sur une question visée à l'article 383 que sur une question visée à l'article 393, le litige visé à l'article 393 doit être vidé préalablement.

Si, à la clôture de son instruction, la Commission de surveillance estime être en présence d'une violation des dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles au sens de l'article 393, alinéa 2, elle renvoie l'affaire devant le Conseil arbitral de la sécurité sociale.

La Commission de surveillance peut préalablement à sa décision de renvoi décider de recourir à une médiation débouchant le cas échéant sur une transaction s'il lui apparaît qu'une telle mesure est susceptible de mettre fin aux pratiques contraires aux dispositions légales, réglementaires, statutaires ou conventionnelles visées à l'article 393, alinéa 2, d'en supprimer les effets et d'assurer la réparation du préjudice économique subi par la Caisse nationale de santé. »

63° A la suite de l'article 393bis il est inséré un nouvel article 393ter ayant la teneur suivante :

« Art. 393ter. Pour les affaires renvoyées par la Commission de surveillance, le Conseil arbitral de la sécurité sociale examine le rapport d'instruction de la Commission de surveillance et peut, après une procédure contradictoire en présence du prestataire, d'une part, et du chargé de direction de la Cellule d'évaluation et d'orientation ou de son délégué ou bien du président de la Caisse nationale de santé ou de son délégué, d'autre part, prononcer à

l'encontre du prestataire concerné, sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et disciplinaires, en fonction de la nature et de la gravité des faits dont il est reconnu coupable :

- 1) une amende d'ordre au profit de l'organisme gestionnaire de l'assurance dépendance, ne pouvant dépasser vingt cinq mille euros. En cas de récidive dans un délai de deux ans l'amende d'ordre ne peut être ni inférieure à vingt- cinq mille euros ni supérieure à cinq cent mille euros.
- 2) la restitution, à la Caisse nationale de santé, des montants indûment perçus, augmentés des intérêts légaux ;

Les sanctions ci-dessus sont cumulables.

Le Conseil arbitral de la sécurité sociale peut ordonner les mesures de publicité à donner à sa décision.

Les décisions du Conseil arbitral de la sécurité sociale sont susceptibles d'appel devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale quelle que soit la valeur du litige. L'appel qui, sous peine de forclusion, doit intervenir dans les quarante jours de la notification de la décision du Conseil arbitral de la sécurité sociale a un effet suspensif.

Les montants à payer ou à restituer par le prestataire en application des dispositions du présent article peuvent être compensés par la Caisse nationale de santé avec d'autres créances du prestataire ou être recouvrés par le Centre commun de la sécurité sociale conformément aux dispositions de l'article 429. »

64° L'article 418 prend la teneur suivante :

« Art. 418. Une administration de l'Etat dénommée «Contrôle médical de la sécurité sociale», placée sous la haute autorité du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale a dans ses attributions :

- 1) la constatation, de l'incapacité de travail au sens de l'article 9 du Code de la sécurité sociale;
- 2) la constatation de l'invalidité selon les critères de l'article 187 du même Code;
- 3) la constatation du préjudice physiologique et d'agrément et, le cas échéant, la fixation de son taux définitif sur base du barème visé à l'article 119;
- 4) les avis et examens médicaux en vue de déterminer les douleurs physiques endurées et le préjudice esthétique sur base des échelles visées à l'article 120;
- 5) les avis et examens médicaux en relation avec la perte de salaire en matière d'assurance accident, les procédures de reclassement ou les mesures de reconversion professionnelle ;
- 6) les examens de contrôle périodiques en relation avec l'incapacité de travail, l'hospitalisation et les cures;

7) l'autorisation de la prise en charge des traitements médicaux, médico-dentaires et paramédicaux, pour autant qu'elle est prescrite par les lois, règlements ou statuts, et leur surveillance;

8) l'avis au sujet des normes à établir par les statuts conformément à l'article 23 en vue de définir la consommation abusive de soins de santé par les assurés;

9) la constatation sur base des rapports d'activités des médecins et médecins-dentistes établis par la Caisse nationale de santé par voie informatique selon les modalités arrêtées en vertu de l'article 64, alinéa 2, point 7) avec la collaboration du Centre commun de la sécurité sociale, sur base de la banque de données afférente de l'Association d'assurance accident, de la Caisse nationale de santé et des caisses de maladie, d'une éventuellement non observation des bonnes pratiques médicales opposables inscrites dans la convention ou de toute autre déviation injustifiée de l'activité professionnelle du prestataire ;

10) l'étude, l'examen et la recommandation de mesures appropriées en matière de prévention et de réadaptation ;

11) l'autorisation de la prise en charge de prothèses, orthèses et épithèses de tous genres, la surveillance de leur mise en place en bonne et due forme et le contrôle périodique afférent;

12) la vérification et le contrôle périodique des maladies ou infirmités donnant droit à des indemnités ou subventions à charge d'institutions ou de services à caractère social conformément aux dispositions légales, réglementaires ou statutaires;

13) les avis et examens médicaux en vue de l'octroi des cartes de priorité et d'invalidité;

14) la participation à l'établissement de statistiques concernant l'état de santé des personnes protégées;

15) la participation à l'information et à la formation continue du corps médical en matière de législation sociale;

16) les avis à fournir à la demande de la Caisse nationale de santé, notamment en matière de médicaments visés aux articles 22, 22bis et 22ter et des prestations de soins;

17) la constatation du droit aux soins palliatifs;

18) l'assistance à la Caisse nationale de santé dans le cadre du contrôle des mémoires d'honoraires établis par les prestataires de soins ;

19) l'instruction du dossier portant saisine de la Commission de surveillance par la Caisse nationale de la santé ;

20) la saisine de la Commission de nomenclature en vue de l'introduction de nouveaux actes, de la précision du libellé d'actes litigieux ou de la révision d'actes existants.

Les attributions prévues à l'alinéa 1, points 1) à 6) et 12), sont exercées également pour les incapacités de travail indemnisées au titre de l'article L. 121-6 du Code du travail, suivant des critères à définir par les statuts de la Caisse nationale de santé.

Les avis du Contrôle médical de la sécurité sociale à caractère médical et à portée individuelle s'imposent aux institutions et administrations concernées qui peuvent demander de la part du Contrôle médical la motivation de son avis en vue d'appuyer leur position devant le Conseil arbitral et le Conseil supérieur de la sécurité sociale. Sans préjudice des dispositions qui précèdent, le Conseil arbitral et le Conseil supérieur de la sécurité sociale peuvent en tout état de cause instituer des experts indépendants. Si l'avis du Contrôle médical a été contredit par expertise médicale en première instance, l'institution ou l'administration concernée juge elle-même de l'opportunité de l'appel.

Si pour une même personne il y a contrariété entre les avis d'un médecin-conseil du Contrôle médical de la sécurité sociale et la Cellule d'évaluation et d'orientation, l'affaire est portée devant le médecin directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale qui arrête l'avis définitif.

En vue de l'attribution visée à l'alinéa 1, point 9, le Contrôle médical de la sécurité sociale est autorisé à créer une banque de données des incapacités de travail de tous les assurés. Les employeurs sont tenus de transmettre au Contrôle médical de la sécurité sociale, le cas échéant, sur support informatique les données nominatives concernant les congés de maladie des personnes relevant des caisses visées à l'article 44. »

65° L'article 421, alinéa 1 est abrogé.

Les alinéas 2 et 3 actuels deviennent les alinéas 1 et 2 nouveaux.

66° L'article 454, paragraphe 3, alinéa 6 prend la teneur suivante :

« Les chambres professionnelles désignent les candidats par vote secret à l'urne au scrutin de liste, suivant les règles de la représentation proportionnelle, l'ordre de présentation des candidats se faisant suivant les résultats obtenus lors de ce vote. En cas d'égalité de voix, la priorité revient au candidat le plus âgé. Les conditions et les modalités de la désignation des candidats sont déterminées par règlement grand-ducal. »

67° L'article 454, paragraphe 4 prend la teneur suivante :

« (4) Pour les litiges visés à l'article 47, paragraphes 2, 4 et 6, aux articles 72 et 73, les deux assesseurs visés à l'alinéa 1 du paragraphe qui précède sont choisis parmi les trois assesseurs nommés pour une durée de cinq ans par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale respectivement sur base d'une liste de candidats présentée en nombre double par le ou les groupements professionnels ayant signé chacune des conventions prévues à l'article 61, alinéa 2 ainsi que sur base d'une liste de candidats à présenter en nombre double par le comité directeur de la Caisse nationale de santé. »

68° L'article 454, paragraphe 7, alinéa 2 prend la teneur suivante :

« Sauf dans les cas prévus à l'article 47, paragraphes 2, 4 et 6, aux articles 59, 62, 70, 72bis, 73, 318, 382, 457 du présent Code et à l'article 24 de la loi modifiée du 28 juillet 2000 ayant pour objet la coordination des régimes légaux de pension, le Conseil supérieur de la sécurité sociale se compose en outre de deux assesseurs nommés pour une durée de cinq ans par le

ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. Les dispositions du paragraphe 3 sont applicables. »

FLLAM : La représentativité des partenaires conventionnels n'est pas respectée.

Art. 2. La loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est modifiée comme suit :

1° L'article 1 est modifié comme suit :

a) Le point c) de l'alinéa 1 prend la teneur suivante :

« c) aux établissements d'accueil pour personnes en fin de vie ; »

b) L'alinéa 4 prend la teneur suivante :

« En outre ils peuvent accomplir une mission d'enseignement et de recherche en matière de santé. »

c) La définition de l'alinéa 5, sous c) prend la teneur suivante :

« c) établissement d'accueil pour personnes en fin de vie », tout établissement qui répond principalement aux besoins des personnes en fin de vie qui y accueillies, à l'exclusion de soins à visée principalement curative ; »

2° L'article 2 prend la teneur suivante :

«Art. 2. Le ministre ayant dans ses attributions la Santé assure la coordination de tous les établissements hospitaliers. Un plan hospitalier national répondant tant aux besoins sanitaires du pays, qu'aux contraintes d'une utilisation efficiente des ressources du système hospitalier, en coordination avec les autres prestataires de soins de santé, sera établi par règlement grand-ducal, le collège médical et la Commission permanente pour le secteur hospitalier demandés en leurs avis, et sur la base des données à fournir par la carte sanitaire du Grand-Duché.

FLLAM : l'utilisation efficiente des ressources du système hospitalier impose de fait la réorganisation des laboratoires hospitaliers (cf. remarque Art. 74).

La référence à un nouveau règlement grand-ducal est très peu satisfaisante car retire de ce projet de loi toute vocation de réforme structurelle.

Le plan hospitalier:

- arrête les modalités détaillées selon lesquelles sont classés les différents établissements hospitaliers et procède au classement des établissements existants ;
- procède à la planification des services hospitaliers, **y compris les nombres minimal et maximal de médecins pouvant être agréés**, en fonction des besoins du pays en services hospitaliers.

Le plan hospitalier tient en outre compte des qualifications médicales et professionnelles, des équipements médico-techniques représentés ou pouvant être représentés, de l'activité médicale existante ou potentielle, des impératifs d'activité minimale, des filières de soins intégrées, ainsi que des modes de prise en charge préférentiels pour certaines maladies ou groupes de maladies.»

FLLAM : Beaucoup de notions généralistes et très peu de détail sur le fond.

3° L'article 3 est modifié comme suit :

a) L'énumération de l'alinéa 1 est complétée par un point e) nouveau, ainsi rédigé :

« e) l'inventaire des établissements ou services prestataires en milieu extrahospitalier collaborant activement avec le secteur hospitalier dans le cadre de filières de soins intégrées ou de centres de compétences. »

FLLAM : Très bien car cela ouvre la possibilité de partenariat privé-public au même titre qu'en France avec les Groupements de Coopération Sanitaire.

<http://droit-finances.commentcamarche.net/legifrance/65-code-de-la-sante-publique/195181/groupements-de-cooperation-sanitaire>

b) L'alinéa 3 prend la teneur suivante :

« Le ministre ayant dans ses attributions la Santé peut par ailleurs recourir aux données dépersonnalisées des administrations publiques, des établissements publics ou d'autres organismes luxembourgeois ou étrangers, ainsi que des différents établissements hospitaliers, relatives:

FLLAM : Le texte ne prévoit pas ou ne fait pas référence à la procédure d'autorisation préalable de l'assuré (cf. recommandations de la CNPD)

- aux séjours hospitaliers des différents patients: diagnostics, interventions, techniques spéciales, services d'hospitalisation et durée de séjour, âge, date d'admission, destination du patient après sortie;
- à l'utilisation des équipements médicaux des établissements hospitaliers : fréquence des différentes prestations par patient hospitalisé et ambulatoire, nombre de patients ;
- à la fréquence et aux raisons du recours aux établissements hospitaliers étrangers. »

4° L'article 4, alinéa 2 est complété par la phrase suivante :

« Ces conditions particulières peuvent le cas échéant concerner les qualifications médicales et professionnelles ou les équipements médico-techniques représentés ou pouvant être représentés, des impératifs d'activité minimale, la participation à des filières de soins intégrées, ainsi que des modes de prise en charge préférentiels pour certaines maladies ou groupes de maladies.»

5° L'article 5, alinéa 1 est complété par la phrase suivante :

« Elle peut être subordonnée à des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique. Ces conditions particulières peuvent le cas échéant concerner les qualifications médicales et professionnelles ou les équipements médico-techniques représentés ou pouvant être représentés, des impératifs d'activité minimale, la participation à des filières de soins intégrées, ainsi que des modes de prise en charge préférentiels pour certaines maladies ou groupes de maladies.»

6° L'article 7, paragraphe 1 prend la teneur suivante :

« (1) Lorsqu'il appert, au vu d'un rapport du Directeur de la Santé qu'un établissement ou service hospitalier :

- ne répond plus aux normes établies conformément à l'article 10 de la présente loi, ou
- ne respecte pas les conditions particulières lui imposées dans l'intérêt de la santé publique conformément aux articles 2, 4 ou 5 de la présente loi, ou
- contrevient de façon itérative aux dispositions de la présente loi,

Le ministre ayant dans ses attributions la Santé mettra l'organisme gestionnaire de l'établissement en question en demeure de se conformer aux normes dans un délai qu'il fixera et qui ne pourra pas être inférieur à une année ni dépasser cinq ans. Passé ce délai et à défaut par l'organisme gestionnaire de s'être conformé aux prescriptions, le ministre ayant dans ses attributions la Santé peut ordonner la fermeture de l'établissement ou du service après avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier. Ces avis doivent être fournis dans le mois de leur saisine. »

7° L'article 10, alinéa 2, point 2) prend la teneur suivante :

« 2) l'aménagement et l'organisation de chaque type de service, notamment les conditions minima concernant les infrastructures, les équipements, le personnel tant médical que paramédical ainsi que les procédures, les activités, et les modalités de documentation de l'activité, ainsi que l'évaluation des résultats d'activités. »

8° L'article 12 prend la teneur suivante :

« Art. 12. Sur décision de leurs organismes gestionnaires respectifs, des établissements hospitaliers peuvent s'associer et bénéficier des aides prévues à l'article qui précède, lorsqu'ils procèdent à des investissements communs ou à la fédération d'activités hospitalières.

Sans préjudice des dispositions applicables en vertu du statut juridique de leur regroupement, sont soumis à accord préalable du ministre ayant dans ses attributions la Santé :

- la composition, les attributions et les modalités des structures de décision communes ;
- les modalités organisationnelles et logistiques particulières convenues afin d'assurer le respect des dispositions de la présente loi, ainsi que les impératifs en matière de sécurité, continuité des soins et de qualité de la prise en charge. »

FLLAM : N'est-ce pas la mission de l'EHL ?

9° L'article 13, alinéa 2 prend la teneur suivante :

« Un règlement grand-ducal détermine les modalités détaillées de la procédure de demande, notamment en ce qui concerne :

- les délais et modalités d'instruction du dossier ;
- les pièces justificatives à joindre ;
- les cas dans lesquels une étude des besoins et de l'impact sur le système de santé est requise, ainsi que l'étendue et les modalités de cette étude. »

FLLAM : règlement grand-ducal inconnu à ce jour !

10° L'article 18 prend la teneur suivante :

« Art. 18. Il est institué un commissaire de Gouvernement aux hôpitaux, qui est nommé par le Gouvernement en Conseil sur proposition du ministre ayant dans ses attributions la Santé.

La mission du commissaire consiste à :

- contrôler l'affectation des subventions publiques ;
- contrôler la gestion administrative et financière des hôpitaux ;
- faire des propositions en relation avec une meilleure utilisation des ressources ;
- soutenir les projets d'intérêt commun et la fédération des activités des établissements hospitaliers ;
- **de tenir, sur base des informations à fournir par les établissements hospitaliers, le registre des médecins agréés dans les différents services hospitaliers.**

Le commissaire de gouvernement peut prendre connaissance sans déplacement, des livres, procès-verbaux, factures et généralement de toutes les écritures relatives aux opérations administratives et financières de l'établissement. Il peut assister avec voix consultative aux délibérations de toute commission ou organe consultatif sous tutelle du ministre ayant dans ses attributions la Santé, lorsqu'un tel organe est saisi d'une question concernant le secteur hospitalier.

Il rend notamment compte de sa mission au ministre ayant dans ses attributions la Santé au moyen d'un rapport annuel qu'il adresse avant le 1er avril de l'année suivant l'exercice budgétaire visé. »

11° L'article 19 est modifié comme suit :

a) L'alinéa 2, point 5) prend la teneur suivante:

« 5) les projets d'établissement. »

b) L'alinéa 4 prend la teneur suivante :

« La commission se compose:

- de deux représentants du ministre ayant dans ses attributions la Santé dont l'un est le Directeur de la Santé ou son représentant;
- de deux représentants du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité Sociale dont l'un est le directeur Contrôle médical de la sécurité sociale ou son représentant;
- d'un représentant du ministre ayant dans ses attributions le Budget;
- de trois représentants de la Caisse nationale de santé dont l'un est le président ou son représentant ;
- de deux représentants proposés par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois ;
- de deux représentants des professions de la santé dont l'un est médecin proposé par l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes et l'autre professionnel de santé proposé par le conseil supérieur des professions de santé. »

FLLAM : La FLLAM constate simplement la forte présence de la représentation étatique face aux représentants médicaux.

c) Les alinéas 8 et 9 prennent la teneur suivante :

« La commission est présidée par le directeur de la Santé ou son représentant. Elle peut se constituer en sous-commissions de travail et s'adjoindre des experts. Les avis de la commission sont pris dans le délai fixé par le ministre ayant dans ses attributions la Santé à la majorité des voix, chaque membre pouvant faire constater son vote au procès-verbal et y faire joindre un exposé de ses motifs. Le vote séparé et l'exposé des motifs sont transmis aux ministres compétents. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.

Si les représentants de la Caisse nationale de santé opinent que la décision à prendre comporte des répercussions financières importantes pour l'assurance maladie, ils demandent une prolongation du délai fixé afin de faire examiner la proposition soumise par expertise à charge de la Caisse nationale de santé. La prolongation doit être accordée par le ministre ayant dans ses attributions la Santé et ne saurait être inférieure à trois mois. »

12° L'article 23 prend la teneur suivante:

« Art. 23. Dans chaque hôpital, groupement d'hôpitaux et établissement hospitalier spécialisé, l'organisme gestionnaire met en place des structures, processus et procédures en relation avec la gestion des risques, l'évaluation et la promotion de la qualité des prestations, ainsi que la prévention, le signalement et la lutte contre les événements indésirables, y inclus la prévention et le contrôle de l'infection nosocomiale.

La coordination nationale des structures visées à l'alinéa qui précède est assurée par le Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres du Comité national de coordination sont à charge du budget de l'Etat.

Un règlement grand-ducal précise les missions et la composition minimale de ces structures, les modalités relatives à leur coordination, ainsi que l'indemnité des membres du Comité national de coordination. »

FLLAM : règlement grand-ducal inconnu à ce jour !

13° L'article 26 est modifié comme suit :

a) L'alinéa 1 prend la teneur suivante :

« Dans les hôpitaux,

- l'activité médicale s'exerce dans des services médicaux autorisés conformément aux articles 4 et 5 ci-avant et structurés conformément au projet de service établi en cohérence avec le projet d'établissement dont question à l'article 22 ;

Chaque service constitue une unité d'organisation et de gestion comportant une ou plusieurs unités de soins et disposant d'un accès aux équipements, structures médico-techniques et logistiques que requiert son exploitation.

- l'activité soignante s'exerce dans des services fonctionnels de soins.

Par service fonctionnel de soins on entend soit une ou plusieurs fonctions soignantes, soit un ensemble de plusieurs unités de soins, qui relèvent d'une gestion commune.

Par unité de soins on entend une unité fonctionnelle soit d'hospitalisation, soit médico-technique, prenant en charge des patients, située dans une même enceinte architecturale et relevant d'une dotation et d'une gestion communes.»

b) L'alinéa 5 est abrogé.

14° A la suite de l'article 26 est introduit un article 26bis nouveau, rédigé comme suit :

« Art. 26bis. Un ou plusieurs services médicaux peuvent faire partie d'une filière de soins, qui est constituée par un ensemble des prestataires, médicaux et professionnels de santé, concomitants ou séquentiels, impliqués dans la prise en charge de patients présentant une maladie ou un groupe de maladies.

La filière de soins est reconnue « filière de soins intégrée » lorsque :

- l'intégration verticale et horizontale des prestataires fait l'objet d'accords dans le but d'une coordination des actions de santé et d'une responsabilisation commune des prestataires par rapport au devenir du patient et aux résultats de la prise en charge des patients auxquels la filière s'adresse ; et

- les conditions et modalités de l'intégration répondent aux exigences d'un contrat d'objectifs et de moyens conclus avec le ministre ayant dans ses attributions la Santé et la Caisse nationale de santé.

Un « centre de compétences » est :

- une entité organisationnelle rassemblant une ou plusieurs filière(s) de soins intégrée(s), assurant la prise en charge de patients présentant une maladie ou un groupe de maladies, et
- répondant aux exigences d'un contrat d'objectifs et de moyens conclu avec le ministre ayant dans ses attributions la Santé et la Caisse nationale de santé.

Préalablement à la conclusion d'un contrat d'objectifs et de moyens attribuant l'appellation « centre de compétences » ou « filière de soins intégrée » dont question aux alinéas qui précèdent, le ministre ayant dans ses attributions la Santé et la Caisse nationale de santé font appel aux prestataires à travers un cahier des charges préalable, qui renseigne sommairement les conditions et modalités du contrat d'objectifs et de moyens envisagé.

Le contrat d'objectifs et de moyens définitif fixe notamment les objectifs, les critères de qualification et de compétence des prestataires, de volume d'activité, les modalités de documentation des indicateurs de résultats et le contenu du rapport annuel d'activité.

Un règlement grand-ducal précise les modalités et détails de la procédure à suivre, y inclus les cas et conditions de renouvellement et de résiliation des conventions d'objectifs et de moyens attribuant l'appellation « centre de compétences » ou « filière de soins intégrée ».

FLLAM : règlement grand-ducal inconnu à ce jour !

15° L'article 29 est complété comme suit :

«Des médecins-coordonateurs, nommés par l'organisme gestionnaire et placés sous l'autorité du directeur médical, assurent le développement et la coordination de l'activité médicale d'un ou d'un groupement de services hospitaliers conformément aux objectifs du ou des projet(s) de service afférents et aux orientations du projet d'établissement.

Ils assurent des fonctions de coordination et de planification de l'activité médicale du ou des service(s) et veillent :

- au bon fonctionnement du ou des services et à la qualité des prestations ;
- à la standardisation des traitements et de la prise en charge de patients ;
- à l'utilisation efficiente des ressources disponibles.

Ils exercent leurs missions en collaboration avec le responsable des soins et le pharmacien responsable.

Dans l'exercice de leurs missions ils disposent d'un droit de regard sur l'activité de tous les intervenants du ou des services.

Un règlement grand-ducal précise le statut, les missions et les attributions des médecins-coordonateurs, ainsi que les modalités de leur désignation. »

FLLAM : règlement grand-ducal inconnu à ce jour !

16° L'article 31 prend la teneur suivante:

« Art. 31. Le médecin hospitalier est lié à l'établissement hospitalier soit par un contrat d'agrément, soit par un contrat de travail. Le médecin hospitalier agréé exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers sous sa propre responsabilité et sans lien de subordination sur le plan médical, tout en respectant le cadre défini par l'organisme gestionnaire dans le règlement général visé à l'article 23, notamment pour ce qui est de la continuité des soins et des gardes, de la documentation des soins, de participation à la démarche qualité et à la prévention des risques, des relations interprofessionnelles au sein de l'institution et de l'utilisation efficiente des ressources disponibles. »

L'actuel 1er alinéa devient le 2e alinéa et reste inchangé.

17° L'article 33 prend la teneur suivante:

« Art. 33. La pharmacie hospitalière, obligatoire dans tout hôpital et établissement hospitalier visé à l'article 1er sous a) à c), fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant.

Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une structure en dehors de l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier. La structure en dehors de l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers, qui peuvent, le cas échéant, relever de plusieurs régions hospitalières.

Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure à part doit répondre, notamment en ce qui concerne:

- les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis ;
- les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions ;
- les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique;
- l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité ;

- les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire. »

18° Les articles 16, 21, 34 et 35 sont abrogés.

Dispositions financières

Art. 3. Par dérogation à l'article 28, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale, la limite inférieure de la réserve y prévue est réduite pour l'exercice 2011 à 7,5 pour cent, et pour l'exercice 2012 à 9 pour cent.

Pour faire face à des difficultés de trésorerie éventuelles, une ligne de crédit peut être ouverte sans frais par le comité directeur sur la réserve prévue à l'article 375 du Code de la sécurité sociale. L'article 41, alinéa 2, du même Code est applicable.

Art. 4. Par dérogation aux articles 65, alinéa 2 et 67 à 70 du Code de la sécurité sociale, les valeurs des lettres-clés des prestataires visées à l'article 65, alinéa 1 sont maintenues par rapport à leur valeur applicable au 31 décembre 2010 pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2012, ~~à l'exception de la valeur de la lettre-clé des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique visés à l'article 61, alinéa 2, point 4) du même Code qui est fixée pour la même période à 0,3050.~~

FLLAM : La FLLAM refuse catégoriquement de servir de bouc-émissaire du déficit structurel de la CNS. En 2008, alors que le Code des Assurances Sociales ne prévoit aucune procédure dérogatoire, le Ministère de la Sécurité Sociale a introduit de façon autoritaire et sans négociation une baisse tarifaire de 19.35% de la lettre-clé des actes et prestations de laboratoires. En 2010, une nouvelle tentative par voie réglementaire de baisser les tarifs du secteur privé de 14,25%. Où sont les arguments économiques pour suivre une telle voie ??? Cela suffit !

L'idéologie guide la voie vers un National Health System en faisant disparaître le secteur privé des laboratoires au profit d'un système purement public et étatique ne respectant plus le libre choix du patient, tirant la qualité des prestations vers le bas et coûtant bien plus cher.

Il existe un Code de la Sécurité Sociale, articles 60 et suivants, qui précise clairement la procédure conventionnelle de négociation. C'est sur cette base qu'il convient d'avoir un dialogue avec les prestataires de soins et une réflexion économique sur la réforme à mener.

Art. 5. Par dérogation à l'article 65 du Code de la sécurité sociale, un règlement grand-ducal détermine les réductions nécessaires à opérer sur les coefficients des actes et services prévus dans les nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, point 1) applicables au 31 décembre 2010, afin de dégager au profit de l'assurance maladie-maternité une économie correspondant pour l'exercice 2011 par rapport aux dépenses prévues pour 2010 à un montant de 8 millions d'euros au minimum et de 9 millions d'euros au maximum.

FLLAM : règlement grand-ducal inconnu à ce jour !

Par dérogation aux articles 21 et 22 du Code de la sécurité sociale, un règlement grand-ducal détermine également les adaptations à apporter aux conditions, modalités et taux de la prise en charge des actes, services et fournitures ainsi que des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public afin de dégager au profit de l'assurance maladie- maternité une économie équivalente pour l'année 2011 par rapport aux dépenses prévues pour 2010 à un montant de 24 millions d'euros au minimum et de 26 millions d'euros au maximum.

FLLAM : règlement grand-ducal inconnu à ce jour !

Art. 6. Par dérogation à l'article 74 du Code de la sécurité sociale, la progression annuelle de l'enveloppe budgétaire globale pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2012 par rapport à l'année 2010 est fixée à 3 pour cent.

L'article 77 est suspendu pour les années 2011 et 2012.

Chaque établissement hospitalier soumet son budget pour les deux exercices à venir au plus tard le 1er mars 2011 à la Caisse nationale de santé.

Avant le 1er mai 2011, la Caisse nationale de santé soumet par écrit tout différend éventuel à une commission des budgets hospitaliers instituée dans le cadre de la convention prévue à l'article 75. Cette commission est composée de deux représentants de la Caisse nationale de santé et de deux représentants des hôpitaux, dont un de l'hôpital concerné, ainsi que d'un président désigné d'un commun accord par les parties. Si les parties ne s'entendent pas sur la personne du président, celui-ci est désigné d'après les modalités prévues à l'article 69, alinéa 2.

La commission est chargée d'une mission de conciliation dans le cadre de l'établissement des budgets à arrêter entre la Caisse nationale de santé et les différents hôpitaux. Si la commission ne parvient pas à concilier les parties dans les deux mois de la saisine, elle tranche le litige en dernier ressort avant le 1er juillet 2011.

Art. 7. Par dérogation à l'article 30 du Code de la sécurité sociale, le taux de cotisation prévu à l'article 29, alinéa 1er du Code de la sécurité sociale est fixé à 5,80 pour cent pour la période du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2011.

Disposition abrogatoire

Art. 8. L'article 18bis de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est abrogé.

Dispositions transitoires

Art. 9. Les anciens articles 47, 51, 72, 72bis, 73, 146, alinéa 2, 383, 393 et 393bis du Code de la sécurité sociale demeurent applicables pour les litiges ayant fait l'objet d'une décision présidentielle de l'institution compétente avant le 31 décembre 2010.

Aux fins de la constitution de la Commission de surveillance visée aux articles 72, 73, 73bis, 393, 393bis et 393ter nouveaux du Code de la sécurité sociale, il sera procédé au cours du mois de janvier 2011 aux nominations et à l'établissement des listes d'après les dispositions de la présente loi.

Art. 10. Par dérogation aux dispositions de l'article 69, alinéa 2, point 3) du Code de la sécurité sociale, le premier délai de négociation disponible pour l'élaboration des dispositions obligatoires de la convention visées à l'article 64 et à l'article 66, alinéa 3 est fixé à dix-huit mois à partir de la convocation faite par la Caisse nationale de santé.

Art. 11. (1) Aux fins de la mise en place de la Cellule d'expertise médicale les ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale sont autorisés à procéder, au courant de l'exercice 2011, par dépassement des nombres limites prévus par la loi budgétaire à l'engagement, à titre permanent et à tâche complète :

- 1) pour les besoins de la Direction de santé d'un fonctionnaire de la carrière supérieure du médecin-chef de service ;
- 2) pour les besoins du Contrôle médical de la sécurité sociale d'un fonctionnaire de la carrière supérieure du médecin-conseil ;
- 3) pour les besoins de l'Inspection générale de la sécurité sociale de deux fonctionnaires de la carrière moyenne du rédacteur et de deux employés de l'Etat de la carrière S pouvant se prévaloir d'une formation respectivement en économie de la santé et en sciences mathématiques.

(2) Pour les emplois prévus dans la carrière S au paragraphe 1 sous 3), l'Inspection générale de la sécurité sociale peut procéder par dérogation à l'article 3, alinéa 2 de la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat à l'engagement de l'expert en économie de la santé occupé actuellement dans le cadre d'un contrat de prestations de service et de la licenciée en mathématiques occupée dans le cadre d'un projet de recherche.

(3) Par dépassement des nombres limites fixées dans la loi budgétaire, le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale est autorisé à procéder au courant de l'exercice 2011 à l'engagement, à titre permanent et à tâche complète, de deux fonctionnaires de la carrière supérieure du médecin-conseil pour les besoins du Contrôle médical de la sécurité sociale.

(4) Par dépassement des nombres limites fixées dans la loi budgétaire, le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale est autorisé à procéder au courant de l'exercice 2011 à l'engagement, à titre permanent et à tâche complète, d'un fonctionnaire de la carrière supérieure pouvant se prévaloir d'une formation en économie ou en statistiques et d'un fonctionnaire de la carrière moyenne du rédacteur pour les besoins de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

Art. 12. L'Etat prend en charge une dotation annuelle de 20 millions d'euros au profit de l'assurance maladie-maternité destinée à compenser de façon forfaitaire les charges supplémentaires incombant à la Caisse nationale de santé du fait de l'incorporation des prestations en espèces de maternité dans le régime général de l'assurance maladie-maternité. Cette mesure sera réévaluée au plus tard fin 2013 sur base d'un rapport de l'Inspection générale de la sécurité sociale portant sur les prestations en espèces de maternité.

Mise en vigueur

Art. 13. La présente loi sort ses effets au 1er janvier 2011, à l'exception de l'article 1er, point 11 introduisant un nouvel article 22bis dans le Code de la sécurité sociale et de l'article 1er, point 47 46 modifiant l'article 74, alinéa 7 du Code de la sécurité sociale qui entre en vigueur le 1er janvier 2012.

FLLAM : Il s'agit ici d'une erreur matérielle, le point traitant de l'article 74 est le point 46 et non 47. La FLLAM réitère son commentaire de l'article 74 relatif au risque de

débudgétisation de l'activité ambulatoire des hôpitaux car le risque de faire passer les analyses ambulatoires soumises à limitation de remboursement par la CNS comme des actes stationnaires non-soumis à limitation est bien réel.

Combien même il est octroyé par le législateur une période transitoire d'une année pour la mise en application de cet article au 1/1/2012 plutôt qu'au 1/1/2011, la FLLAM doute sérieusement de la mise en place d'une comptabilité analytique dans les hôpitaux pour assurer une séparation non équivoque des activités ambulatoires et stationnaires des laboratoires.

ANNEXE

Plan de réforme structurelle de la Biologie Médicale Luxembourgeoise

-

Propositions de la Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales (FLLAM)

Synthèse

Le secteur privé extrahospitalier de la biologie médicale représente moins de 40 millions d'euros soit 1.9% des dépenses de l'Assurance Maladie au Luxembourg en 2009 et **contribue dans près de 2/3 des cas au diagnostic posé par le médecin**. La biologie médicale est à ce titre un puissant outil du système de soins en participant à la prévention, au dépistage, à la décision thérapeutique et au suivi de l'état de santé du patient.

La croissance de ce secteur ces dernières années est liée à

- l'augmentation de la **démographie des patients** en particulier de la population des plus de 40 ans (48.4% en 2009)
- à l'augmentation de la **démographie des médecins**
- à la **redondance des actes** par l'absence de diffusion nationale des données médicales
- au **transfert d'activité** du secteur public vers le secteur privé.

Au lieu de complémentarité entre les activités de biologie médicale des 2 secteurs privés et hospitaliers, profitable en termes d'**économie d'échelle** et de développement de **pôles de compétences**, on constate une situation de **concurrence** accentuée par le fait que les laboratoires hospitaliers doivent justifier d'un certain volume d'activité ambulatoire (patients non hospitalisés) pour maintenir annuellement les budgets alloués par la CNS pour le fonctionnement des 7 laboratoires hospitaliers actuels.

Les besoins en ressources humaines et en investissements lourds requièrent au niveau national des efforts de planification et d'utilisation des moyens. Une véritable **stratégie** s'impose désormais pour le long terme dans le double but de spécialiser davantage les hôpitaux au regard des services offerts et dans le souci de garantir une amélioration permanente de la qualité des prestations dans un contexte de territoire de santé dépassant le cadre des frontières du Luxembourg à un moment où le **patient transfrontalier** devient une réalité. Le secteur des laboratoires n'échappe pas à cette évolution et se trouve directement concerné par une **rationalisation de l'offre** face aux **besoins à l'échelle nationale** et au niveau de la Grande Région en intégrant la notion de « **masse critique** » face aux 500.000 habitants du pays.

Le **projet de réforme de l'Assurance Maladie** introduit par le Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale à la Chambre des Députés le 6 octobre 2010 traite le secteur privé de la biologie médicale par une **approche strictement comptable** ce qui amène la Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales (FLLAM) à émettre des propositions de **réformes structurelles alternatives** pour un financement durable des dépenses de santé en matière d'analyses de laboratoire.

Ces propositions s'inscrivent dans un concept de **restructuration entrepreneuriale** du secteur de la biologie médicale luxembourgeoise sans remettre en cause la **qualité des services** prestés et leur **accessibilité pour tous les citoyens** dans une **économie de marché sociale**.

Réforme 1 : Adaptation de la loi du 16 juillet 1984

- Mode d'exercice en personne physique (statut indépendant) totalement inadapté en 2010
- Nécessité d'une exploitation d'un laboratoire en personne morale
- Mode d'exercice « eurocompatible »
- Responsabilité civile, professionnelle et financière sur la personne morale et plus sur la personne physique
- Possibilité d'intégration des collaborateurs au capital de l'entreprise
- Empêcher le « satellitisme » du Luxembourg dans une dimension européenne et transfrontalière du système de santé
- Eviter l'exclusion du Luxembourg de certaines innovations technologiques dans le domaine des biotechnologies
- Lever le frein au développement transfrontalier en particulier dans la Grande-Région des laboratoires luxembourgeois
- Assurer la pérennité des laboratoires luxembourgeois grâce aux modes de transmissions offerts par le droit des sociétés
- Possibilité de coopération transfrontalière favorisant l'émergence de pôles de compétences pour une utilisation plus rationnelle des infrastructures du pays
- Promotion du savoir-faire du Luxembourg et de ses entreprises à l'étranger en tant que partenaire fiable, compétitif et performant
- Développement économique du secteur de la biologie médicale représentant une alternative aux marchés traditionnels de l'économie comme le secteur financier ou la sidérurgie

→ Etat des lieux :

1. [Mise en demeure de l'Etat Luxembourgeois](#) par la Direction Générale du Marché Intérieur de la Commission Européenne en date du 17 mars 2010
2. [Projet de loi \(n° 6151\)](#) déposé à la Chambre des Députés le 24 juin 2010
3. Commission Santé et Sécurité Sociale de la Chambre des Députés en charge du dossier
4. Calendrier législatif pour [une mise en vigueur inconnu à ce jour](#)

Réforme 2 : Restructuration des laboratoires hospitaliers et complémentarité de mission

- Economie d'échelle avec réduction des coûts d'infrastructure, d'investissement et de fonctionnement
- Plateforme stationnaire unique (prise en charge des patients hospitalisés) – Opportunité d'utiliser le nouveau bâtiment du LNS à Dudelange ?
- Standardisation de l'offre avec homogénéité des équipements
- Système informatique mutualisé source d'échange de l'information médicale entre tous les professionnels de santé
- Conditions d'achats optimales et centralisées
- Polyvalence du personnel
- Formation continue uniforme
- Laboratoires d'urgence dans chaque établissement hospitalier
- Comptabilité analytique réelle
- Accréditation selon les normes européennes ISO 15189
- Maîtrise des bilans énergétiques (ISO14001) et démarche RSE

- Réponse à l'utilisation rationnelle des ressources, des dépenses et des besoins
- Complémentarité des missions avec le secteur privé en charge des patients ambulatoires

→ Conséquences financières de la restructuration (voir tableau détaillé en annexe) :

1. Transfert de la totalité de l'activité ambulatoire en secteur privé, **économie de 22 millions d'euros** pour la CNS par rapport aux coûts actuels liés à la réalisation d'une partie de cette activité ambulatoire dans les laboratoires hospitaliers dont le coût de fonctionnement est bien plus élevé que le secteur privé selon les propos mêmes de la CNS
2. Fusion des laboratoires hospitaliers en une seule plateforme stationnaire pour l'ensemble des 2800 lits hospitaliers du pays (= équivalent au Centre Hospitalier de Genève ou de Strasbourg), **économie de 19 millions d'euros** pour la CNS par rapport aux coûts d'infrastructures et d'investissements matériels actuels nécessaires pour le maintien des 7 laboratoires existants
3. **Total des gains pour la CNS : 41 millions d'euros** soit près de la moitié de la réduction des dépenses souhaitée dans le projet de réforme de l'assurance maladie

Réforme 3 : Accréditation ISO15189

- Insuffisance du guide de bonnes pratiques déterminant les critères minimaux à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales (Règlement Grand-Ducal du 27 mai 2007 – Mem. A-88 17.06.2004)
- Norme européenne applicable aux laboratoires d'analyses médicales
- Garantie par la CNS d'une qualité reconnue au niveau international à la population protégée
- Condition du remboursement des actes aux laboratoires par la CNS
- Evolution nécessaire pour garantir aux patients la qualité de la biologie médicale sur tout le territoire national, pour permettre les coopérations et les partenariats transfrontaliers et pour s'ouvrir à une reconnaissance européenne de la biologie médicale luxembourgeoise
- Outil de compétitivité des laboratoires luxembourgeois privés et hospitaliers face à la concurrence européenne
- Obligation d'accréditation des laboratoires à l'instar de la voie suivie par la France dans son projet de réforme de la biologie médicale mais aussi par l'Allemagne et l'Irlande

→ Etat des lieux :

1. Les laboratoires privés ont réalisés une **démarche volontaire d'accréditation selon la norme ISO15189 sans aucune aide étatique**. Ils ont supportés en totalité les coûts de cette démarche composés de frais salariaux, d'investissement, de formation, de documentation et d'audits pour un montant annuel moyen de 400.000 euros soit 1% des recettes 2009.
2. Les hôpitaux bénéficient de subsides de la CNS à hauteur de 2% des charges opposables de l'hôpital (frais fixes et frais variables). A titre d'illustration, le **budget « qualité » octroyé aux hôpitaux pour l'année 2009 est de 13.5 millions d'euros** (2% du montant total des frais hospitaliers : 671.8 millions euros selon le rapport CNS 2009). A ce jour, aucun des laboratoires hospitaliers n'est accrédité selon la norme ISO15189.

Voir article 43 de la Convention UCM/CNS - EHL : <http://www.secu.lu/legis/convucm/convEHL.pdf>

Réforme 4 : Révision de la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM)

Le procédé consistant à baisser les prix de façon homogène sur tous les examens de biologie médicale en diminuant la lettre-clé est la plus mauvaise des solutions et ne génère pas une solution réfléchie au problème global de la maîtrise des dépenses de santé. La baisse des tarifs purement linéaire conserve la hiérarchisation des examens, hiérarchisation qui ne correspond plus à la réalité des coûts.

Il y a lieu de maintenir le principe de la cotation à l'acte des analyses de laboratoire car la rémunération par forfait renvoie les économies à des discussions avec des représentants des professionnels du secteur et non à des améliorations continues des pratiques qui évoluent nécessairement dans le temps en fonction des volumes traités (gains de productivité) et des technologies employées. A ce titre, certains actes innovants sont très mal remboursés voir non remboursés conduisant les établissements publics (hospitaliers ou LNS) à en obtenir le financement dans le cadre des missions d'intérêt général ou par la voie de la budgétisation.

Les membres de la FLLAM proposent depuis 2006, la **révision volontaire de la nomenclature des actes et prestations de laboratoires** en vue d'une adaptation acte par acte des valeurs en tenant compte des réalités économiques actuelles pour la réalisation de ces actes. Ceci constitue une alternative pertinente à la baisse linéaire et autoritaire de la lettre-clé tel que pratiqué jusqu'à présent par la CNS sans aucun fondement économique objectif.

Pour réaliser objectivement ces travaux, il convient de faire intervenir :

- une **Commission de Nomenclature paritaire** incluant des représentants de la CNS, de l'AMMD et de la FLLAM tout en faisant intervenir si nécessaire des avis en provenance de comités d'experts tiers
- les résultats de l'**analyse de benchmark inter-pays** positionnant le Luxembourg de manière très compétitive en matière de remboursement des analyses de laboratoire face aux autres pays de l'Union Européenne tout en intégrant la notion de coût de la vie afin de tenir compte des frais de fonctionnements (achats, loyers, investissements, salaires) relatifs à la réalisation de ces analyses.

Le projet de réforme de l'assurance maladie envisage la **débudgétisation de l'activité ambulatoire des laboratoires hospitaliers** en suivant la proposition de la note conceptuelle de l'IGSS du 7 octobre 2009.

Il y a lieu de rappeler qu'avant 1993, la facturation à l'acte avait fait exploser les coûts dans le secteur hospitalier du fait d'une surconsommation excessive source de financement d'autres services hospitaliers via le laboratoire. En instaurant le principe d'une débudgétisation des actes ambulatoires du secteur hospitalier, ceci risquerait de se reproduire tout au moins en l'absence de moyens de contrôle efficaces.

De plus, sous couvert d'un traitement dit « égalitaire » entre les 2 secteurs, les laboratoires des hôpitaux auraient leurs frais de fonctionnement (achats de produits et réactifs, salaires, investissements en infrastructure et en matériel) pris en charge par la voie de la budgétisation pour les patients stationnaires hospitalisés tout en bénéficiant d'une cotation à l'acte nette de frais pour les analyses ambulatoires qui seraient réalisées sur les mêmes plateformes techniques que celles employées pour l'activité stationnaire sans qu'un ajustement des budgets ne soit réalisé pour tenir compte de la **double entrée des recettes**.

Enfin, en l'absence de séparation spatiale et financière entre activité stationnaire et activité ambulatoire, le **risque de faire passer les analyses ambulatoires soumises à limitation de remboursement par la CNS comme des actes stationnaires non-soumis à limitation est bien réel**.

Réforme 5 : Dossier biologique e-Santé

Le dossier médical biologique unique permettant l'intégration des données issues de toutes les spécialités de biologie médicale du secteur public et du secteur privé, conduirait à étayer au mieux l'interprétation du clinicien en fonction des données cliniques pertinentes afin :

- de garantir une interopérabilité de l'information médicale entre les secteurs privés et publics
- de gagner un temps précieux dans une connaissance plus rapide des antécédents du patient
- d'éviter la redondance de prestations
- d'offrir un dossier médical informatisé à un coût raisonnable par la mise en commun des moyens informatiques
- d'autoriser un accès fixe et mobile en temps réel 24H/24, 7J/7 via un accès sécurisé Luxtrust
- de permettre un encodage uniforme des données médicales et une exploitation statistique homogène à visée épidémiologique

Lorsqu'on prend conscience qu'une partie de la **croissance des dépenses de santé** en matière de biologie médicale, tous secteurs confondus, est liée à la **redondance dans la prescription des actes par manque de mutualisation de l'information médicale**, il semble essentiel que les approches respectives des 2 secteurs soient dès à présent synchronisées pour éviter de perdre du temps dans la mise en place prioritaire d'une plateforme nationale d'échange des données pouvant assurer également la diffusion auprès du corps médical des **recommandations et des guidelines** validées par les sociétés savantes et le conseil scientifique de la CNS en contribuant par ailleurs au déploiement de l'information utile à la **formation médicale continue**.

Réforme 6 : Participation de l'assuré

En 2005, la CNS (ex-UCM) a introduit une limitation du remboursement des analyses de laboratoires à 12 actes par ordonnance uniquement pour le secteur privé. L'objectif de cette mesure, toujours en application à ce jour, avait été de conduire les prestataires de soins à facturer le dépassement des 12 actes à l'assuré. Toutefois, cette mesure n'ayant pas été mise en application dans le secteur hospitalier (malgré une adaptation statutaire de l'ex-UCM en avril 2007 visant à traiter les 2 secteurs selon la même limitation de remboursement), a conduit les laboratoires privés à ne pas facturer à l'assuré pour éviter une fuite de clientèle vers les hôpitaux où aucune facturation n'a été mise en œuvre.

La conséquence de cet état de fait est que les laboratoires privés subissent depuis 2005 un préjudice par un manque à gagner dans leurs recettes d'environ 8% ne pouvant être compensé par une facturation à l'assuré tandis que la **non application de la facturation aux patients par les laboratoires hospitaliers** pour tous les actes dépassant 12 par ordonnance ne constitue pas une perte de revenu pour l'hôpital qui est budgétisé mais avant tout une **dépense supplémentaire pour la CNS**. En effet, si les hôpitaux facturaient aux patients ambulatoires ces dépassements (comme le dispose les statuts de l'ex-UCM depuis avril 2007), les budgets hospitaliers octroyés par la CNS pourraient être diminués d'autant.

La perte d'économie pour la CNS est au moins de 4 millions d'euros par an ce qui représente depuis 2005 une dépense supplémentaire pour la CNS de **20 millions d'euros non facturés aux patients par les laboratoires hospitaliers**.

Le projet de loi du 6 octobre 2010 dispose également que des adaptations statutaires de la CNS sont prévues afin de renforcer la participation de l'assuré en utilisant le prestataire de soins privé pour le recouvrement des sommes. Cette nouvelle mesure utilise le même principe que celui appliqué pour la limitation de remboursement à 12 actes par ordonnance en retenant une somme forfaitaire au remboursement des actes par la CNS au prestataire concerné. L'impossibilité de facturation aux patients reste donc d'actualité pour le secteur des laboratoires privés qui enregistre une nouvelle perte de recettes cumulée avec la baisse tarifaire de la lettre-clé envisagée.

La FLLAM soulève le **problème du recours au prestataire de soins pour le recouvrement des sommes à percevoir chez le patient**. En effet, si la CNS souhaite faire participer financièrement le patient afin de le responsabiliser dans l'impact budgétaire qu'il représente au niveau de la couverture sociale, la FLLAM ne s'y oppose pas sur le principe mais **c'est à la CNS à procéder au recouvrement de ces sommes ce qui présuppose l'abandon du tiers-payant**.

Si la FLLAM devait se positionner dans le recouvrement des sommes à faire supporter par le patient, il y aurait pour les membres de la FLLAM **deux conditions** sine qua non :

1. les **laboratoires des hôpitaux seraient contraints à suivre obligatoirement la même voie de facturation**
2. les **frais administratifs des laboratoires privés engendrés** par cette facturation aux patients seraient automatiquement bien supérieurs à ce qu'ils sont aujourd'hui ce qui en soit justifierait d'emblée une **revalorisation de la lettre-clé**.

L'absence de réalisation de la première condition pour des raisons propres et structurelles au fonctionnement des laboratoires des hôpitaux signifierait **l'abandon par les laboratoires hospitaliers de la part ambulatoire de leur activité reprise de fait en secteur privé**.

Réforme 7 : Clarification des missions du LNS

Par la volonté croissante du gouvernement de développer une collaboration interrégionale, il devient de plus en plus important pour le Laboratoire National de Santé (LNS) d'envisager l'organisation d'un certain nombre de ses **activités non pas dans son environnement national mais à une échelle internationale, qu'elle soit « grande-régionale » ou européenne**.

Le LNS est en relation directe avec une multitude d'autres acteurs de secteur de la santé : instituts de recherche, établissements hospitaliers, laboratoires privés et publics, instances européennes etc... Les multiples collaborations potentielles exigent un **cadre juridique adapté et un statut** permettant d'une part de formaliser des partenariats et d'autre part d'introduire une gestion économique et financière efficiente à laquelle tout responsable du secteur privé se voit constamment confronté. La mise en place de critères de mesure d'efficacité (adéquation entre objectifs et moyens) et d'efficience (moindre coût), nécessite au préalable un **concept organisationnel sur lequel repose la comptabilité notamment analytique et la mise en place d'outils de pilotage** et de benchmarks permettant de suivre l'activité globale du LNS par rapport aux meilleures expériences étrangères.

Le LNS dispose actuellement d'un régime financier mixte bénéficiant à la fois de la facturation par acte sur base de la NABM (Nomenclature des Actes de Biologie Médicale, applicable également au secteur privé des laboratoires) et de recettes fixées par le budget de l'Etat. Le financement assuré par l'Etat, via des budgets issus du Ministère de la Santé, permet de couvrir les déficits d'exploitation du LNS et l'insuffisance de prise en charge tarifaire par la Caisse Nationale de Santé de certaines activités de biologie médicale que seul le LNS est amené à réaliser créant ainsi une situation de monopole de fait (ex : analyses en anatomo-pathologie). Par

ailleurs, certaines activités rares demandant un matériel et/ou un savoir-faire spécifiques n'atteignent pas la masse critique en termes de volume pour rentabiliser convenablement les équipements requis. Pour nombre de tâches assumées par le LNS, plusieurs acteurs en particulier du secteur privé, sont susceptibles de délivrer des prestations analogues, le client (patient et clinicien) ayant la faculté ensuite de comparer les performances respectives des différents intervenants.

L'image d'une administration détentrice de prérogatives réservées au secteur public doit s'estomper au profit de celle favorisant la recherche de synergies d'activités, à commencer par le décloisonnement des services internes, et de coordination d'efforts respectifs pour éviter les concurrences nuisibles tout en développant les missions spécifiques d'utilité publique s'intégrant dans la collaboration communautaire.

Quelles complémentarités ?

Avec quels partenaires ?

Et suivant quelles modalités de financement ?

Quelles activités actuellement assumées par le LNS sont à transférer en secteur privé et à l'étranger ?

Quelles nouvelles activités sont à intégrer dans la redéfinition des missions du LNS ?

Au-delà de répondre de façon exhaustive à l'ensemble de ces interrogations, la FLLAM souhaite participer activement aux travaux menées sur l'évolution future du LNS en retenant d'ores et déjà les pistes de réflexion suivantes :

- **Mission de « Contrôle de la Santé » :**
 - Activité de pharmacovigilance
 - Partage du pouvoir d'inspection avec des autorités similaires notamment en matière de consignation et d'élimination des produits dangereux ou susceptibles de l'être pour la santé
 - Réseau de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles
 - Centre de référence en relation avec un ou plusieurs instituts étrangers
 - Accompagnement et assistance à la localisation d'entreprises nouvelles en matière de biotechnologie et de pharmacie dans le cadre de la politique d'incitation du gouvernement luxembourgeois à la diversification d'activité du secteur de la Santé, source de développement économique pour le pays

- **Mission de « Santé Publique » :**
 - Développement de l'épidémiologie au niveau national et en relation avec les instances communautaires
 - Institut médico-légal
 - Accompagnement des professionnels de santé à l'hygiène médicale en collaboration avec les laboratoires d'analyses médicales du pays

Enfin, par rapport aux besoins actuels, il y a lieu de **déterminer les besoins exacts dans le futur en matière d'infrastructure immobilière** tenant compte du fait que les activités exercées par le LNS puissent être ajoutées, développées, réduites, stoppées ou transférées. Il est très surprenant de constater dans la **loi budgétaire 2011 que le LNS bénéficie d'un traitement plus que favorable avec des budgets multipliés par 5 entre 2009 et 2012.**

Impact de la restructuration sur les coûts CNS

	Activité ambulatoire		Activité stationnaire	Total Biologie Médicale	Gain CNS
Répartition de l'activité de biologie médicale				11	
Millions actes	8.3		2.8	11	
% activité totale de biologie	75%		25%	100%	
Situation actuelle	3 laboratoires privés		7 laboratoires hospitaliers		
Millions actes	5.1	3.2	2.8		
% activité ambulatoire	61%	39%	-		
% activité totale de biologie	46%	29%	25%		
Coût CNS (M€)	40	86			
Coût CNS activité ambulatoire (M€)	40 ⁽¹⁾	47 ⁽²⁾		87	
Coût acte moyen ambulatoire (€)	7.87	14.5			
Reprise de l'activité ambulatoire en privé	3 laboratoires privés		7 laboratoires hospitaliers		
Millions actes	8.3		2.8		
% activité ambulatoire	100%		0%		
% activité totale de biologie	75%		25%		
Coût CNS activité ambulatoire (M€)	65			65	22
Coût CNS activité stationnaire (M€)	-		78 ⁽³⁾	78	
Plateforme stationnaire unique avec laboratoires d'urgences par établissement hospitalier			1 laboratoire hospitalier		
Millions actes			2.8		
% activité totale de biologie			25%		
Coût CNS activité stationnaire (M€)			59 ⁽⁴⁾	59	19
Gain total CNS (M€)					41

⁽¹⁾ Données CNS - rapport 2009

⁽²⁾ Estimation selon rapports CNS

⁽³⁾ Réduction des achats proportionnels au transfert de l'activité ambulatoire en secteur privé mais maintien des coûts d'investissements en infrastructure et en matériel - Maintien des charges salariales existantes

⁽⁴⁾ Réduction des coûts d'infrastructures et d'investissements en matériel - Maintien des charges salariales existantes



