

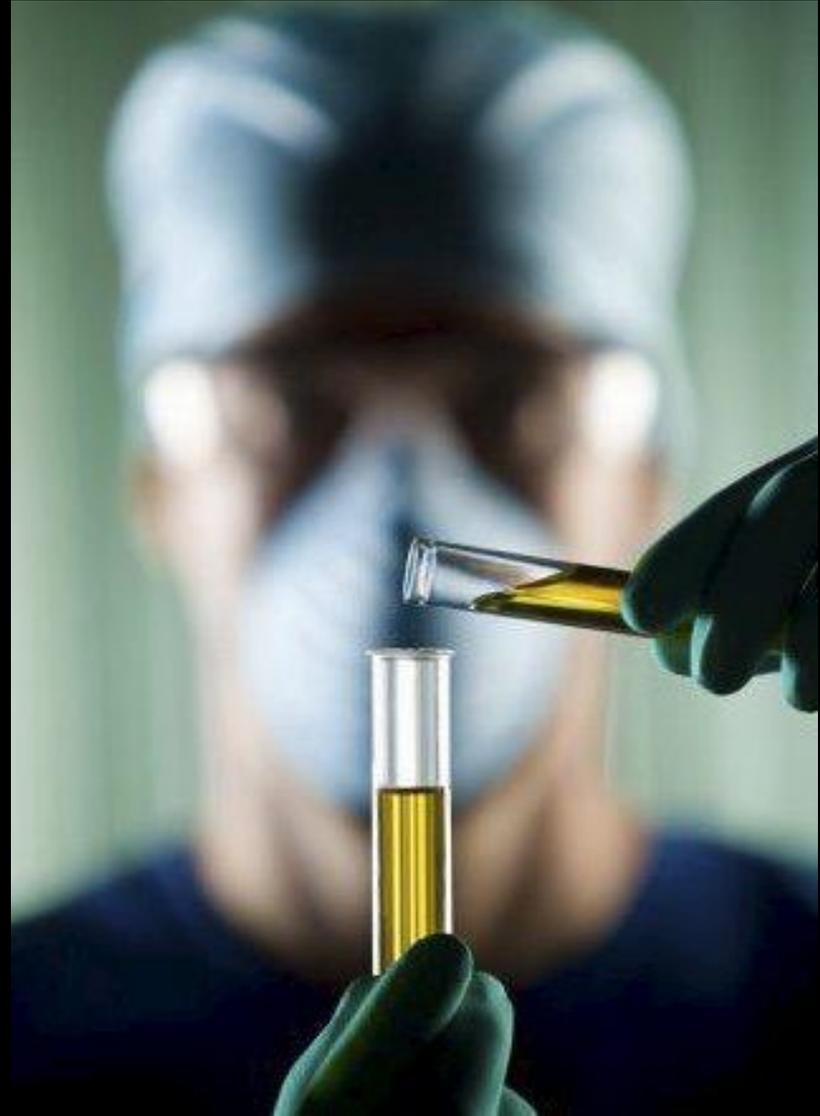
La Réforme de la Biologie Médicale

POUR LES NULS !

**A METTRE
Entre toutes
LES MAINS !**

PLAN

- I. Contexte
- II. Présentation de la réforme
- III. Perspectives



Pourquoi cette réforme?



- Dernière loi sur organisation LABM (privés) : 1975
- Contexte
 - Européen (2 plaintes Labco SAS – CJCE)
- Renforcement régulation économique de la biologie médicale : baisse du B, diminution de cotation // gains de productivité
- Revenus élevés des directeurs de LABM : rentabilité de 20%! En nette diminution cependant.
- Une qualité des analyses médicales jugée « inégale »

Rapports des pouvoirs publics



- **Deux rapports**
 - **2006 : Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS)**
 - Normes inadaptées
 - Qualité jugée « insuffisante » pour 20% des laboratoires
 - Monopole d'exercice injustifié

Rapports des pouvoirs publics



■ Rapport Ballereau en 2008

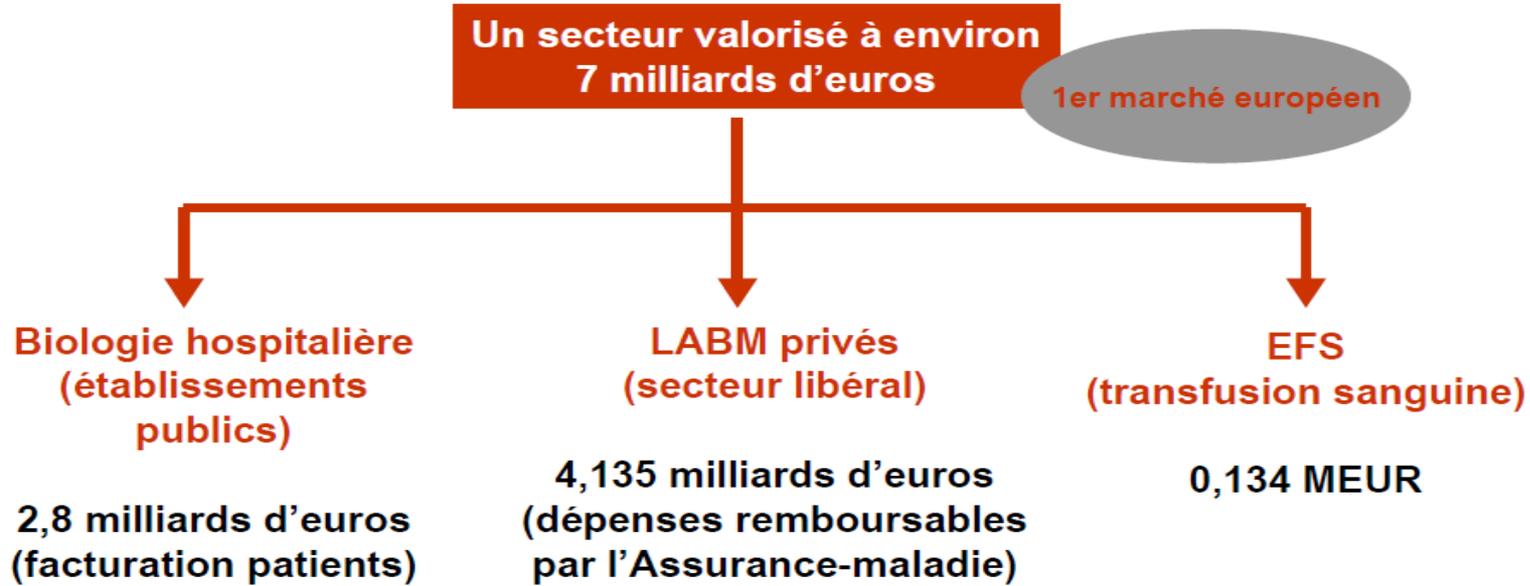
- Biologie médicale : maillon essentiel du parcours de soin : 70% des diagnostics médicaux
- Qualité prouvée, système reposant sur l'accréditation > obligations de moyens
- Ouverture totale du capital avec restriction
 - Limitation investissement sur un même territoire de santé ou dans deux territoires de santé contigus
 - Éviter une situation de position dominante d'un investisseur (carence dans l'offre de biologie médicale si désengagement)
 - Stabilité actionnariat : 7 ans
 - Interdictions d'investissement pour les profession de santé prescriptrices, les fournisseurs et les assurances

Paysage de la biologie en France

Modèle unique en Europe

- 2.5% des dépenses totales de santé (soit 4 Milliards d'euros)
 - 4000 laboratoires privés, une majorité de proximité
 - 11 000 biologistes
 - 60% exercent en ville
 - 40% exercent en établissement
 - Répartition activité totale: 70% privé, 30% public
 - Projection 2030 : 8000 biologistes
-
- En Europe
 - Globalement 70% public, 30% privé; avec des disparités selon les pays
 - Privé : Industrielle le plus souvent : 2 à 3 fois moins de biologistes/ M d'habitants
 - **Activité de service**, libre concurrence, capital ouvert à 100% à des investisseurs privés, cotation des actes inférieure

La biologie médicale : un secteur segmenté



Catégories de laboratoires d'analyses médicales	Nombre répertorié en 2007
Laboratoires privés (libéraux)	4 011
Laboratoires hospitaliers publics	903
EFS (transfusion sanguine)	170
Centres anticancéreux	30
Etablissements hospitaliers/Instruction des Armées	21
Total LABM	5 135

Environ 500 en Allemagne

Rappels législatifs

Structures juridiques des LABM

	1/1/2009	Évol. 2008
Exploitation en nom propre	919	(- 7,3 %)
Exploitation en SEL*	2 619	(+ 6,4 %)
Exploitation en SCP	388	(- 10,6 %)
Exploitation en SARL	115	(- 8 %)
Exploitation en EURL	96	(- 5 %)
Exploitation en SA	22	(+ 10 %)
Autres	103	(- 1,9 %)

- **Deux lois régissant la biologie médicale privée en France:**
 - **loi de 1975** : norme de surface, de matériel, de personnel => abrogée par l'Ordonnance
 - **loi du 31 décembre 1990** (sociétés d'exercice libéral = SEL)
 - Professionnels en exercice : détention majorité du capital social et des droits de vote ;
 - participation extérieure limitée à 25 %
 - une personne physique ou morale ne peut détenir des participations que dans deux SEL différentes.
 - autres professionnels de santé interdits de participation, de même que les fournisseurs, distributeurs ou fabricants de matériel ou de réactifs d'analyses
 - **Loi MURCEF 2001 : Alinéa 1** : permet d'élargir la participation au capital à 99% à des non biologistes

Détention du capital social d'une SEL

Avec l'alinéa 1 ^{er} de l'article 5-1	Directeurs de LABM	1%
	Société de biologie	99%
Sans l'alinéa 1 ^{er} de l'article 5-1	Directeurs de LABM	> 51%
	Société de biologie	< 49%

- **Alinéa 2 et 3:**
 - devant **risque de perte d'indépendance + appui des Ordres**
 - possible d'écarter une participation financière étrangère **par décret en Conseil d'État.**
- => Majorité du capital de la société et droits de vote alors **exclusivement réservés** aux professionnels en exercice dans la société.
- => Réintroduire une limitation de participation à 2 SEL maximum
- Décrets jamais parus et réclamés par l'ensemble de la profession.

Modèle français « attaqué »

- **Septembre 2006**
- **Une société de biologie espagnole** acquéreur d'une SEL française via une transaction effectuée grâce à l'alinéa 1er.
- → capital social détenu à 99 % par une société anonyme via montages

- **Holding Labco SAS**
- = 120 laboratoires en France, « leader » en Europe
- **Rachat massif de laboratoires: biologistes actionnaires du réseau et salariés**
 - *« La biologie médicale est pour nous la première étape d'un développement visant l'ensemble de l'activité de diagnostic médical »*

Plaintes CJCE Etat français Labco 1/2

- **2005 : 1ere plainte Labco-SAS**
 - violation du droit communautaire sur la libre concurrence et le libre établissement (article 43 traité CE)
 - **Avril 2006 : mise en demeure (procédure d'infraction) contre la France**
 - **ouverture totale du capital à des investisseurs extérieurs**
 - **permission de participer au capital de plus de 2 SELs**
- => La France est sommée de modifier sa réglementation**

Plaintes CJCE Etat français Labco 2/2

- **Mars 2008** : 2eme plainte contre l'état français et l'Ordre des Pharmaciens
 - « *L'activité de biologiste devrait s'exercer comme toute activité de services de façon concurrentielle car **le biologiste ne procède ni au diagnostic ni à une proposition de traitement** (pas de problème d'indépendance ni de conflit d'intérêt) »*
 - *“C'est la réglementation contraignante qui explique le coût plus élevé des analyses en France”*
 - Préjudice de 250 millions d'euros (retard d'acquisition de laboratoires)
 - Ordre des Pharmaciens perquisitionné (association d'entreprise usant de son pouvoir réglementaire et disciplinaire) condamné à verser à Labco une amende supérieure à 200M d'euros (instruction en cours)
 - Droit à la publicité

« Euro compatibilité »

- **Jurisprudence constante** de la Cour de Justice Européenne
 - “les mesures nationales susceptibles de gêner l’exercice des libertés fondamentales garanties par le traité”
 - application non discriminatoire
 - justifiées par des raisons impérieuses d’intérêt général
 - Sans aller au delà de ce qui est nécessaire pour l’atteindre
- Principe de subsidiarité (art. 152 du Traité CE)
 - autonomie des Etats membres dans leurs choix d’organisation des services de santé

=> **Problème : la biologie est exercée comme une activité de service dans le secteur privé ailleurs en Europe, droit des entreprises s’y applique**
- Libre circulation des prélèvements en Europe: loi votée en 2006
 - Réalisation d’analyses remboursée hors de nos frontières sur prélèvement réalisé en France
 - Possibilité de sous traitance à moindre cout? Nécessité d’harmonisation++

SANTÉ

Le gouvernement s'est engagé à autoriser l'ouverture du capital des laboratoires de biologie médicale à des investisseurs extérieurs, en présentant une loi avant la fin de l'année. Bruxelles menaçait de saisir la Cour européenne de justice. Cette mesure va bouleverser un secteur lucratif et très atomisé.

Laboratoires d'analyses : la France cède aux injonctions de la Commission européenne

C'est désormais certain, la France ne pourra pas maintenir la réglementation contraignante qui régit les laboratoires de biologie médicale. Sous la pression de Bruxelles, une loi devrait être présentée « avant la fin de l'année » pour libéraliser le secteur, explique-t-on au ministère de la Santé. Les 4.200 laboratoires français doivent aujourd'hui être détenus à 75 % au moins par des biologistes libéraux en exercice. Ce verrou, incompatible avec le Traité européen, va sauter, ouvrant la voie à la consolidation du marché. Une sorte de « big bang » pour ce secteur aujourd'hui totalement atomisé. A terme, les laboratoires d'analyses pourront être détenus par des industriels, des financiers, des groupes étrangers, etc. Certains d'entre eux, comme le français Labco ou le suédois Capio, regardent déjà le dossier de près (lire ci-dessous).

La Commission européenne avait adressé une mise en demeure à la France sur ce point, puis un avis motivé, et menaçait de saisir la Cour européenne de

justice si le gouvernement refusait d'obtempérer. Ce qui aurait été du plus mauvais effet, alors que Paris s'apprête à prendre la présidence de l'Union européenne en juillet.

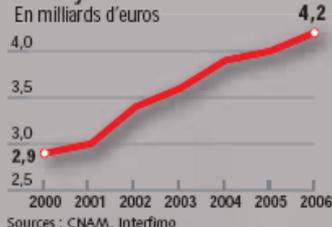
« La saisine de la Cour de justice a été suspendue », assure-t-on au cabinet de Roselyne Bachelot. La ministre a rencontré elle-même « plusieurs commissaires européens » pour obtenir cette promesse de Bruxelles... qui maintient néanmoins la pression. « Nous accueillons favorablement les efforts de la France pour faire évoluer sa législation, indique-t-on dans l'entourage du Commissaire européen au Marché intérieur, Charlie McCreevy. Mais nous devons encore analyser dans le détail les mesures qu'elle prévoit de prendre avant de nous forger une opinion. »

Les biologistes inquiets

« Le gouvernement ne semble plus vouloir nous défendre, regrette Robert Desmoulins, qui préside la section de l'Ordre des pharmaciens (les biologistes sont des pharmaciens ou bien des médecins spécialisés). Nous

La France, premier marché d'Europe

Les honoraires des laboratoires d'analyse en France



Sources : CNAAM, Interfimo

Le marché européen de la biologie médicale

En milliards d'euros, en 2006



Source : Labco

Idé / Photo : Photonstop

préférons aller devant la Cour de justice, où nous aurions pu défendre notre modèle. Avec l'ouverture du capital, on va pas-

ser du monde de la santé à celui du commerce, du marketing, de la publicité ». Les professionnels redoutent la concurrence de

grands groupes disposant de larges financements. « Nous sommes déçus et inquiets, confirme Jean Benoît, le prési-

dent du Syndicat des biologistes. Nous allons désormais nous battre pour que l'exercice de notre profession reste contrôlé. »

Réglementation contraignante

Eric Souêtre, le président du réseau de laboratoires Labco, qui a saisi la Commission pour obtenir la libéralisation du secteur, n'est évidemment pas du même avis. « La réglementation contraignante explique les coûts élevés des analyses en France, estime-t-il. Et les laboratoires doivent pouvoir se regrouper pour investir dans des équipements toujours plus coûteux pour des analyses de qualité de plus en plus complexes. »

La loi en préparation ne traitera pas que de l'ouverture du capital. Sur les bases d'un rapport commandé à Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, Roselyne Bachelot veut réformer « en profondeur » la loi de 1975 qui régit la profession. « On ne peut pas tout libéraliser dans le secteur de la santé », prévient Jean Benoît.

VINCENT COLLEN
ET ALEXANDRE COUNIS
(À BRUXELLES)

Ce que pense l'Europe?

- Atomisation du secteur français
 - freine les gains de productivité
 - et peut porter préjudice à la qualité des analyses
- Maintien des restrictions de participation au capital + interdiction de créer des centres de prélèvement = frein puissant aux regroupements des laboratoires.
- Monopole d'**exploitation** dont jouissent les biologistes **suffit** au regard des objectifs de santé publique
- => Monopole de **détention** de l'outil de travail non justifié
- Il faut restructurer et réduire le nombre de laboratoires et ouvrir leur capital.

Réactions

- **Objectif du gouvernement au moment de la présidence française à l'UE : répondre aux injonctions de l'Europe et éviter une condamnation**
- **Décision de réformer en urgence en procédant par Ordonnance sans débat parlementaire pour “préserver la cohérence du projet”**
- **Ouverture à 100% du capital aux investisseurs extérieurs +assouplissement du cadre d'exercice =>**
 - **alinéa retiré in extremis par les députés lors de l'examen de la loi HPST**
 - **Saisie CJCE => la décision d'ouvrir le capital est suspensif à son verdict (avis avocat général rendu public le 2 juin 2010).**
- **PLAN BALLEREAU : Assouplir le cadre d'exercice en tentant de rendre l'investissement dans ces secteurs moins attractif pour les financiers :**
- **“Règles prudentielles”**
 - Aménagement réglementaire contraignant
 - Réalisation d'analyses sur site ou limitation du nombre de site
 - Nombre imposé de biologistes avec présence obligatoire
 - Gouvernance réservée aux professionnels
 - Inaliénabilité des actions : stabilité de l'investissement pendant 7 ans
 - Pas de monopole au sein d'une région
- **La majorité de ces règles n'ont pas survécu à l'Ordonnance...**

Présentation de la réforme

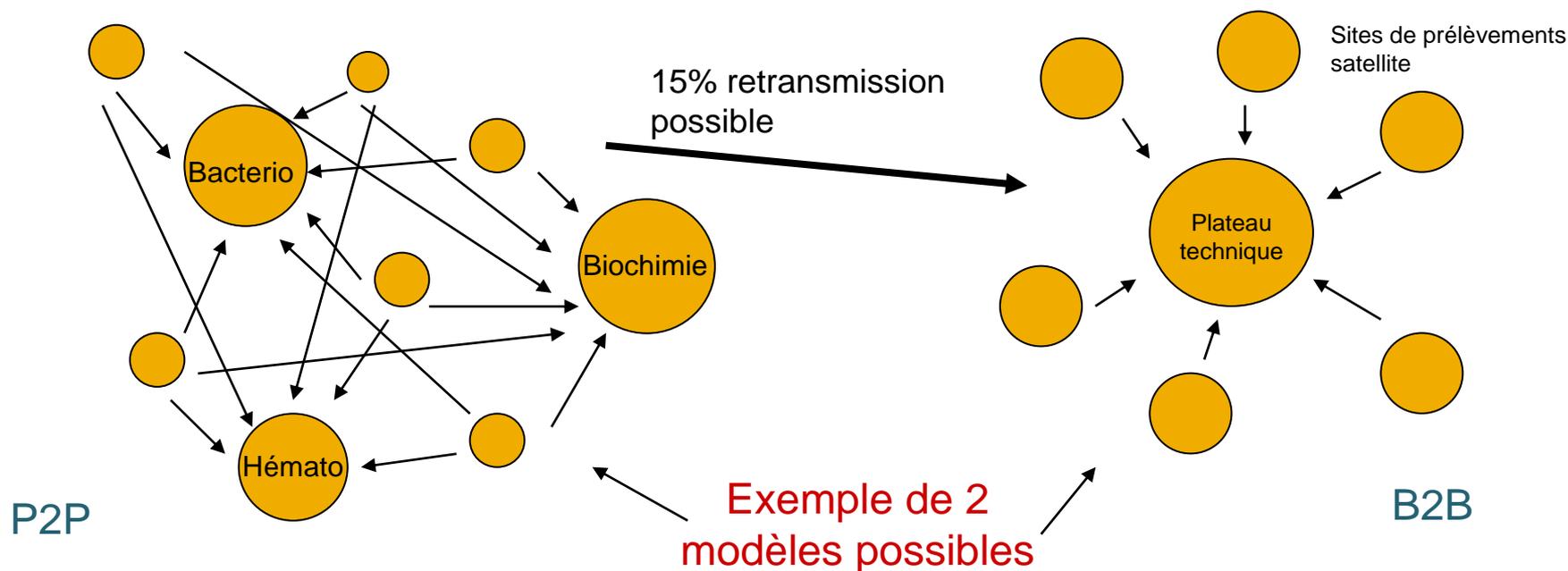
Ordonnance réformant la biologie médicale publiée au JO le 15/01/2010

- **Règles identiques à la biologie hospitalière et biologie privée**
- S'applique immédiatement sauf articles soumis pour leur application à des dispositions réglementaires.
- Valeur législative lorsque ratification par chambres parlementaires
- Décrets d'application : avant la fin de l'année
 - **Groupes de travail démarrés à l'automne 2008 (Ministère de la Santé)**
 - 2 ans de travail en commission : concertation > vraies négociations
 - Qualité
 - Réforme de l'exercice de la biologie
 - Coût des examens biologiques
- Conseil d'Etat / Avis Haute autorité de concurrence
- Ratification par les chambres parlementaires courant mai ?

=> **Bouleversement complet du mode d'exercice de la profession de biologie médicale en France**

Grands principes de l'ordonnance

- Harmonisation public/privé
- Nouvelle organisation sanitaire contrôlée par les agences régionales de santé (ARS) qui remplacent dans leurs fonctions les préfets, DDASS et DRASS
- SROS : besoin par territoire, connaissance de l'offre et permanence des soins
- **Modèle du Laboratoire Multi Sites**
- Exploitation d'un **nombre illimité de sites** dans la limite de 3 territoires de santé infra régionaux
- Site = pas d'activité minimale requis
- Retransmission à un labo tiers : 15% maximum



Territoires de santé

- *« Art. L. 6222-5. – Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le **même territoire** de santé infrarégional, soit sur **deux** et au maximum sur **trois** territoires de santé infrarégionaux **limitrophes**, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale.*
- **Définition d'un « territoire de santé »?**
 - « infrarégional » par définition
 - Possible modification de leurs délimitations
 - « Lors de la révision SROS ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, [...] »

Territoires de santé

- Possible exemple de délimitation*



AQUITAINE



POITOU-CHARENTES

Ordonnance(1) – les grandes lignes

- « **Médicalisation** » de la profession
 - **Biologie = acte médical**
 - Analyse = examen de biologie médicale (EBM)
 - Modification des prescriptions (accord clinicien)
 - Interprétation contextuelle : conclusion devient obligatoire
 - Obligation de respecter les recommandations de bonne pratique sous peine de sanctions
- **Transposition** directive européenne sur la libre circulation des personnels de santé : risque de qualifier de biologiste des scientifiques n'ayant pas le parcours bac+10 propre à l'exercice de la biologie en France.
- **Interdiction à des non titulaires du DES** de biologie médicale de « signer » des résultats (vétérinaires et scientifiques exclus, autres spécialités médicales : qualification par les Ordres)
- **Responsabilité** du biologiste sur l'ensemble de l'examen de biologie médicale
 - Responsabilité du biologiste responsable sur le laboratoire de biologie médicale
 - Directeur de LABM => « biologiste responsable »
 - Dans les hôpitaux = le plus souvent le chef de pôle
 - Inscription du laboratoire (personne morale) aux Ordres professionnels

ACCREDITATION : reconnaissance de la compétence du laboratoire

- **Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques**
- **Instance nationale d'accréditation (COFRAC)**
 - décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation, partiel ou total.
 - Ecart critique et non critique / qualité
 - **Fermeture des laboratoires par les ARS en cas de non obtention ou de retrait**
 - Création d'une section santé humaine dirigée par une ingénieure chimiste
 - Pas de projet de création d'une commission d'experts indépendants pour assister le COFRAC dans sa mission
 - **Comité de section et Comité Technique d'Accréditation:** Laboratoires accrédités + Groupements professionnels d'entreprises recourant aux services des laboratoires + Pouvoirs Publics + Personnalités qualifiées
 - 50 évaluateurs qualitatifs qualifiés ISO15189 formés....

ACCREDITATION : reconnaissance de compétence du laboratoire

- Selon la norme ISO15189 (actuellement : 120 labos / 4000)
- **Obligatoire** à compter du 1er novembre 2016 (France = seul pays européen à rendre cette norme obligatoire)
- « Entrée effective » : date limite ! 1er novembre 2013

- **Sur l'ensemble de l'activité du laboratoire : aspects médicaux et techniques**
 - Qualité et validation des méthodes d'analyses : Méthodes validées et des procédures conformes à des référentiels définis, moyens (équipements raccordés, locaux ...) adaptés aux examens réalisés
 - Satisfaction « client » : patient, médecin, personnel soignant..
 - Amélioration continue
 - Compétence et habilitation du personnel
 - Organisation du laboratoire conforme : maîtrise documentation, maîtrise des travaux non conformes, revue de contrat, gestion des réclamations, processus d'amélioration continue...

HISTORIQUE DE LA QUALITE

- Loi de 1975 : Contrôle de qualité National (CNQ)
- Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA 2)
- 1999 et 2005 : Norme NF EN ISO/CEI 17025
 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- Norme NF EN ISO 15189 : 2003 ; 2007
 - Laboratoires d'analyses de biologie médicale : exigences particulières concernant la qualité et la compétence
 - **Rendue obligatoire en 2016**

ISO 15189 / GBEA

	GBEA	Norme ISO 15189
Nature	National	International
Mise en pratique	Obligatoire	Volontaire => Obligatoire
Conception	Biologistes	Commission
Reconnaissance conformités	Inspection	Audit → exhaustivité

ISO 15189 / GBEA : La forme

GBEA	Norme ISO 15189
Obligations de moyens	Obligations d'objectifs et de résultats
Procédures	Procédures + Manuel qualité
Système Assurance Qualité	Système de Management Qualité
Contrôle qualité= Evaluation du produit	Audit interne et externe obligatoires

Horizon 2013 : 2 démarches

LBM ayant obtenu la « *Qualification bioqualité 36 mois* » : 50% des labos privés



Pièces à fournir en plus :

- Preuves d'abonnement aux EEQ pour tous les examens réalisés (lorsque les EEQ existent);
- Questionnaire d'autoévaluation du Cofrac basé sur les exigences des normes d'accréditation
- 5 dossiers de vérification de méthode
 - méthode manuelle ;
 - méthode automatisée ;
 - méthode à résultat quantitatif ;
 - méthode à résultat semi-quantitatif
 - méthode à résultat qualitatif

Accréditation partielle :

Au minimum dans 1 (ou 3?) domaines différents



Biochimie générale
Hématocytologie
Hémostase
Bactériologie
Immunologie
Etc....

Pièces à fournir en plus :

- Preuves d'abonnement aux EEQ pour tous les examens réalisés (lorsque les EEQ existent)

4 disciplines lors de sa demande initiale + 1 discipline en extension : 5800 € HT par an / 23200 € HT sur un cycle d'accréditation : pas de prise en charge par l'Etat

Cartographie des processus

Processus de Management

Stratégie &
Organisation

Pilotage du
SMQ

Maîtrise
documentaire

Amélioration
continue

Processus « production »

Clients

Pré-
Analytique

Revue de contrat

Prélèvement

Transport des
prélèvements

Echantillons
urgents

Enregistrement

Biologie
délocalisée

Analytique

Préparation

Analyse

Traçabilité

Contrôle qualité

Biologie
délocalisée

Post-
Analytique

Validation

Diffusion résultats

Demande d'avis

Archivage

Satisfaction
client

Informatique

Ressources
humaines

Sous-
traitance

Service
achat

Matériel

Service
Biomédical

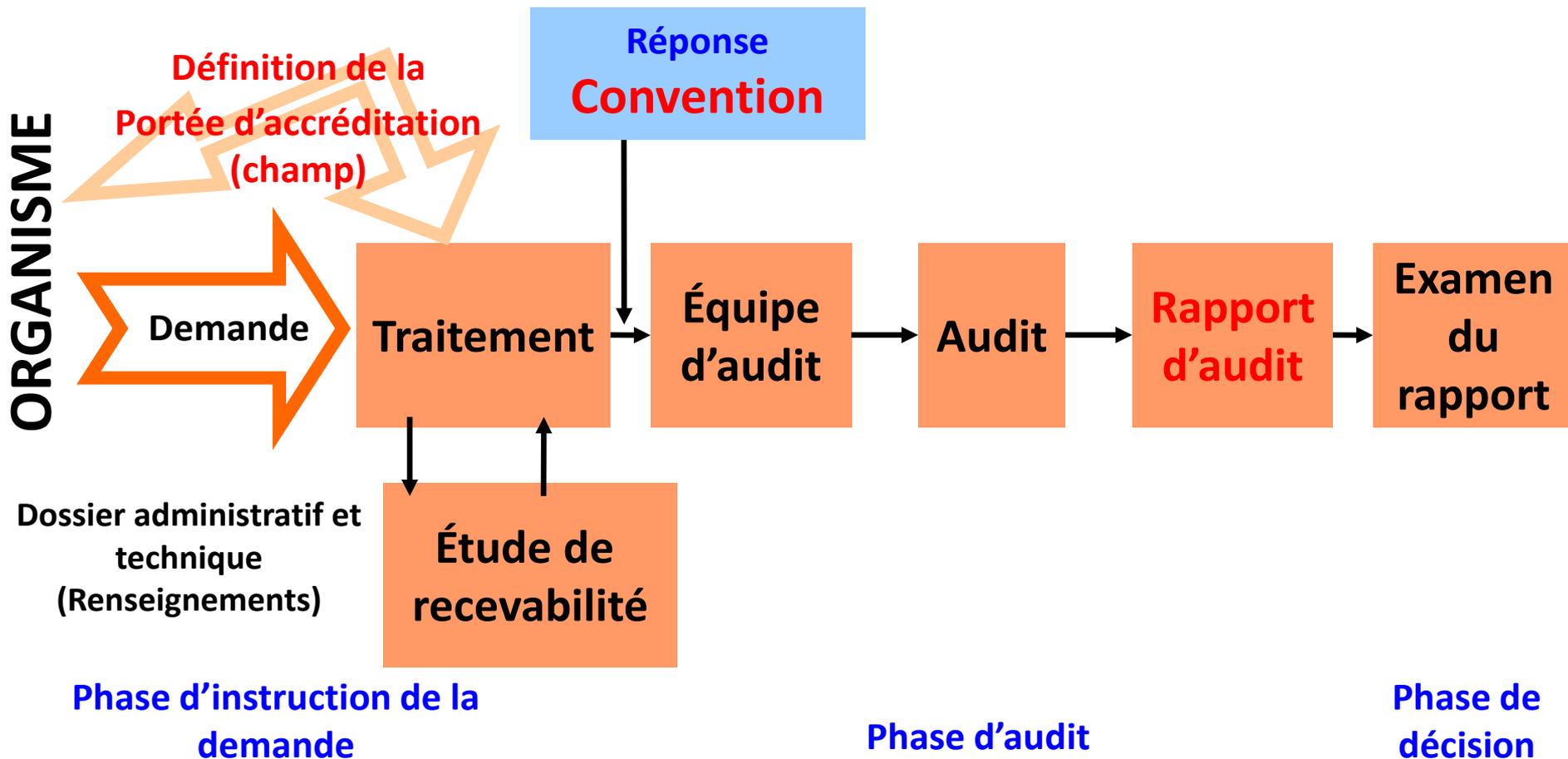
Métrie

Locaux

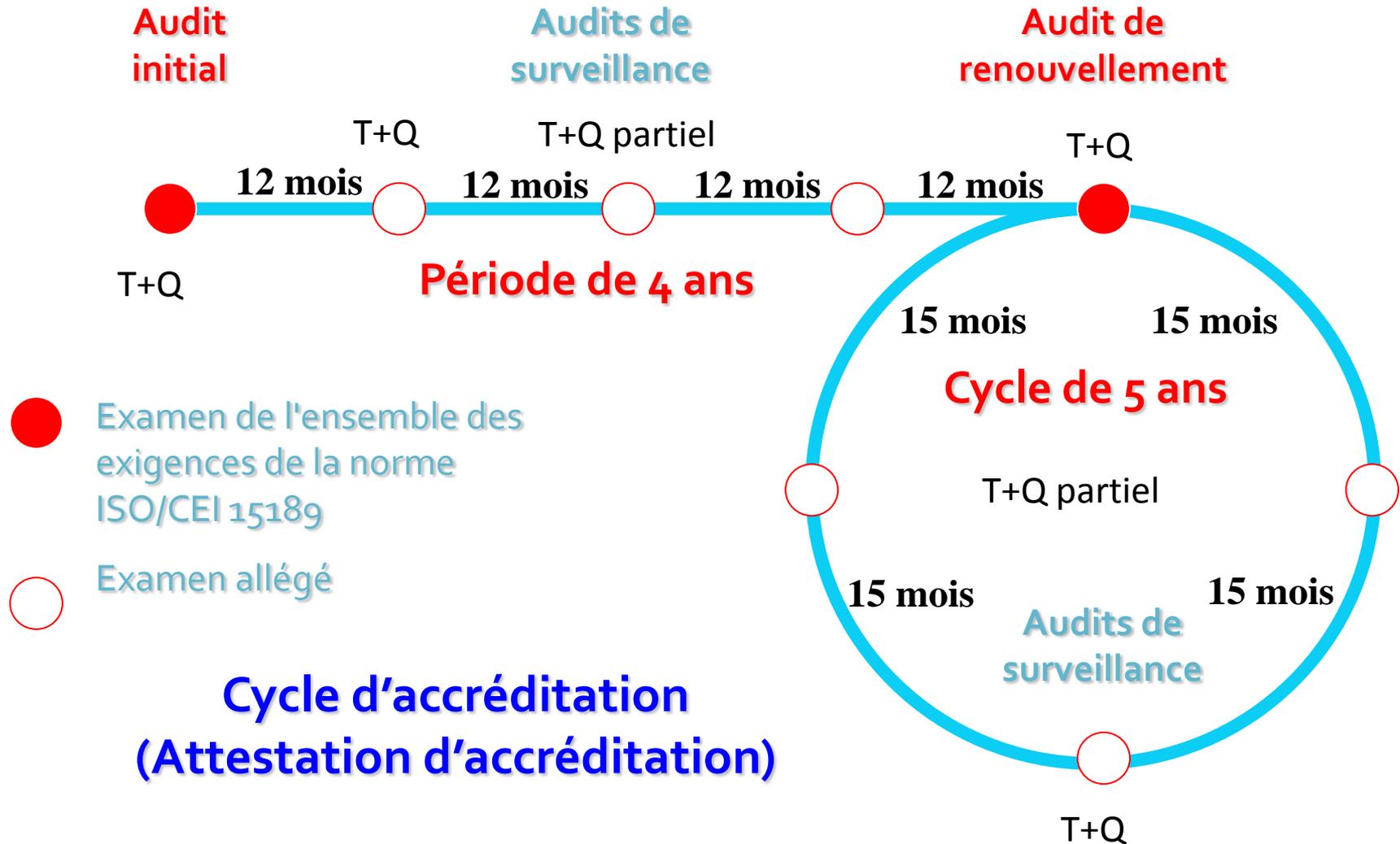
Processus supports

Cofrac : Processus d'accréditation

(Portée d'accréditation)



Cofrac : Périodicité des évaluations

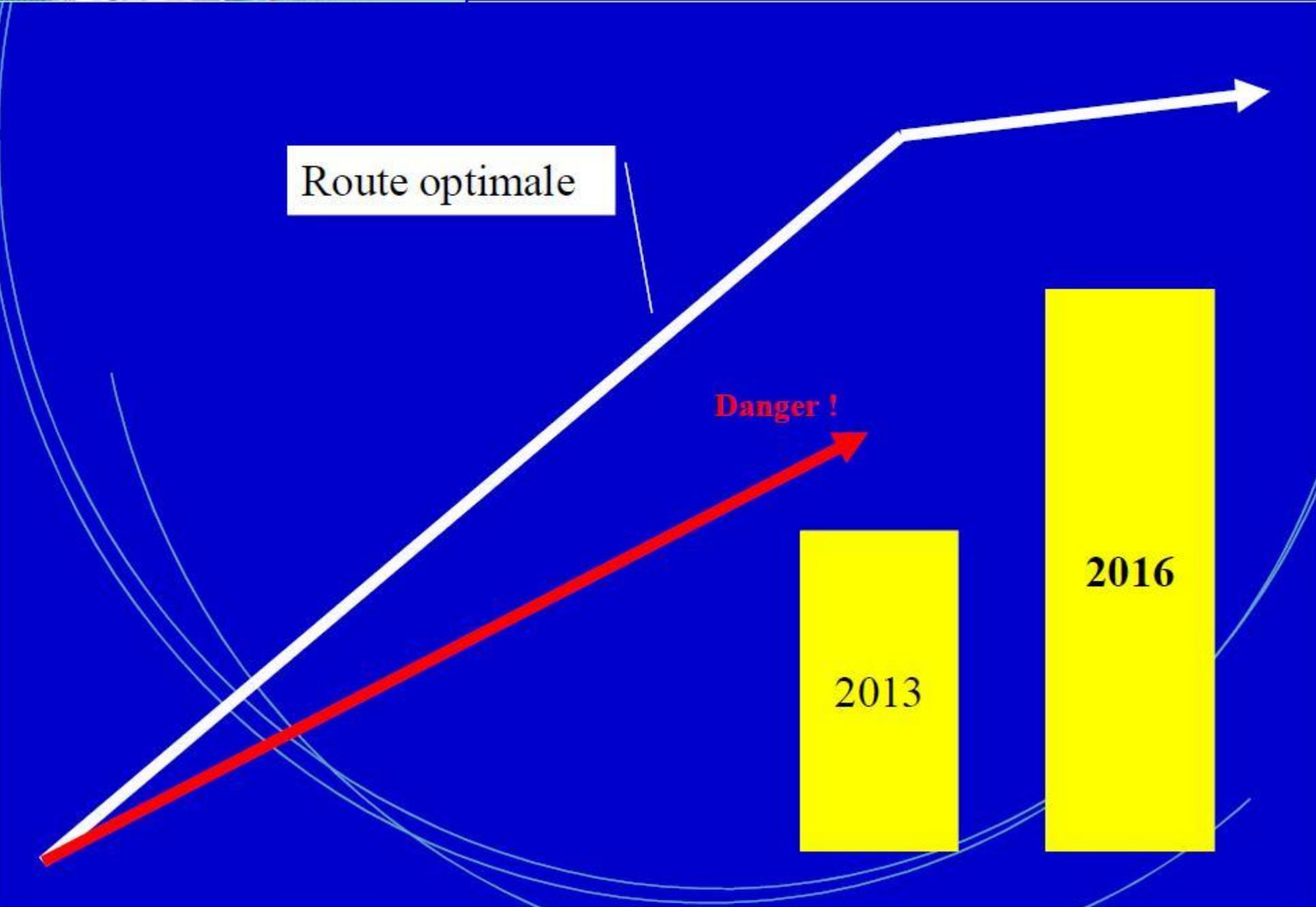


Route optimale

Danger !

2013

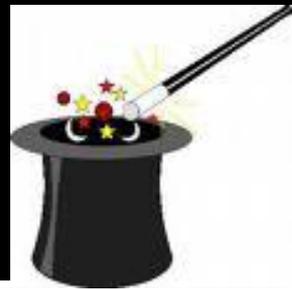
2016



Ordonnance(2) – les grandes lignes

- **Les règles prudentielles qui ont perduré**
 - n biologiste ayant une « fraction du capital social » \geq n sites
 - SROS, limitation collecte prélèvements < territoire de santé infra régional
 - le DG de l'ARS peut s'opposer à l'acquisition ou fusion d'un laboratoire si offre dépasse de 25% du SROS sur un territoire de santé infra régional
 - Interdiction de « contrôler » plus de « 33% du total des examens de biologie médicale » réalisé sur un territoire infra régional
 - CONCERNE L'OFFRE PUBLIQUE **ET** PRIVEE
 - Définition non claire (y compris pour les avocats et juristes spécialisés....)
 - en nombre de B?
 - en nombre d'examen?
 - contrôle via détention du capital? des droits de vote?
 - Interdiction des sociétés dites « commerciales » : SA / SARL

Disparition de mesures prudentielles

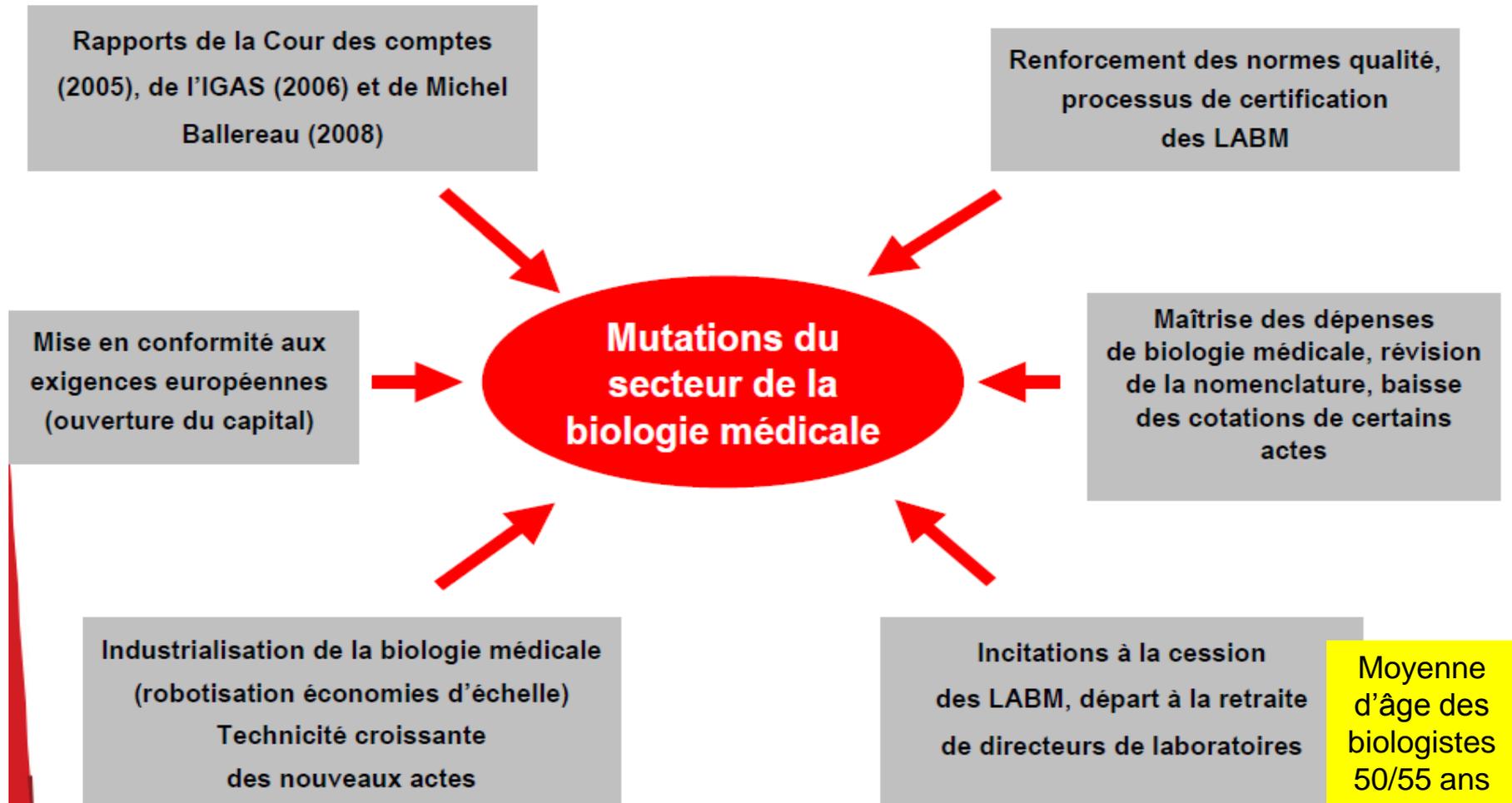


- En Conseil d'Etat après avis de la **Haute Autorité de la Concurrence**
 - = autorité administrative "*spécialisée dans l'analyse et la régulation du fonctionnement de la concurrence sur les marchés*"
- Biologie médicale : activité non commerciale mais « économique » : entreprise au sens du droit communautaire de la concurrence.
- **Limitations de participation levées**
- Mesure limitant les investissements croisés dans plusieurs laboratoires sur un territoire de santé et sur les territoires limitrophes => **rétoqué**
- Conflit d'intérêt des investisseurs:
 - **Autorisation des cliniques** à détenir tout ou partie du capital des laboratoires
 - Autorisation de participation d'autres professions médicales et paramédicales dites « non prescriptrices » : infirmières, pharmaciens d'officine : réseau « fermé »
 - Autorisation des assurances et fonds de prévoyance? Légalisation des montages antérieurs à la parution de l'Ordonnance au JO
- **Inaliénabilité des actions** : stabilité actionnariat (taxation des plus values à 90% si revente < 3 ans) => **supprimé**

Conséquences prévisibles...

- **Risque de concentration avec mainmise d'opérateurs contrôlant un volume important de l'offre médicale sur la France entière par maillage du territoire**
- < 3 grandes chaînes possibles dans la version actuelle (via rachats en cascade) en tenant compte de l'offre publique
- Déjà amorcée via les acteurs déjà bien implantés en Europe
- Intense spéculation sur les parts de marchés : rachat actuel de 120 à 220% du CA de laboratoires considérés stratégiques (démessurée?)

SYNTHESE

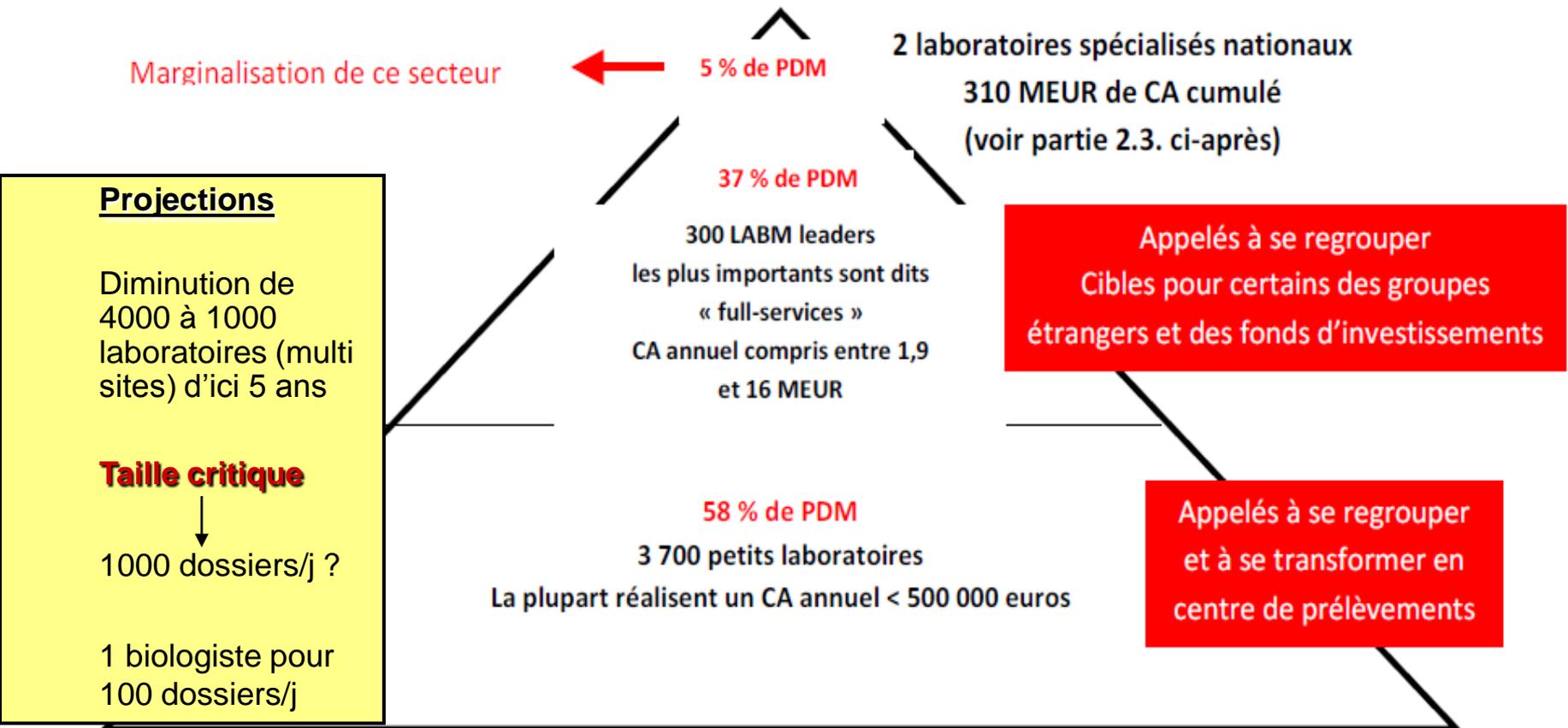


CONSEQUENCES : UNE RESTRUCTURATION MASSIVE

- But avoué de la réforme
=> disparition de 3000 petits laboratoires dirigés par 1 ou 2 biologistes pour laisser place à des « chaînes de laboratoire »
- Coût accréditation
- + baisse de la nomenclature (300 Millions d'euros au total sur 3 ans)
- + assouplissement des règles de gestion des laboratoires attractive pour des investisseurs
= Regroupements massifs et coopérations afin de maintenir la rentabilité du secteur pour les investisseurs
- Taille du plateau => économies d'échelle à mettre en balance avec les coûts logistiques

Un secteur appelé à se concentrer

Structure du secteur des LABM privés en France



Pratiques professionnelles : une révolution !

- **Modèle 1** : plateau technique + centres de prélèvements (pré et post analytique)
 - Déconnexion phase analytique
 - 2 types d'exercices se profilent
 - Biologiste expert sur plateau technique
 - Biologiste « préleveur » sur centre de prélèvement
 - Rotation? Non obligatoire...
 - Service de proximité restreint à la collecte de l'échantillon et remise des résultats
- **Modèle 2** : minoritaire : mini plateaux techniques « spécialisés » ouvert aux patients + plateau technique de « routine »

Problème des qualifications professionnelles

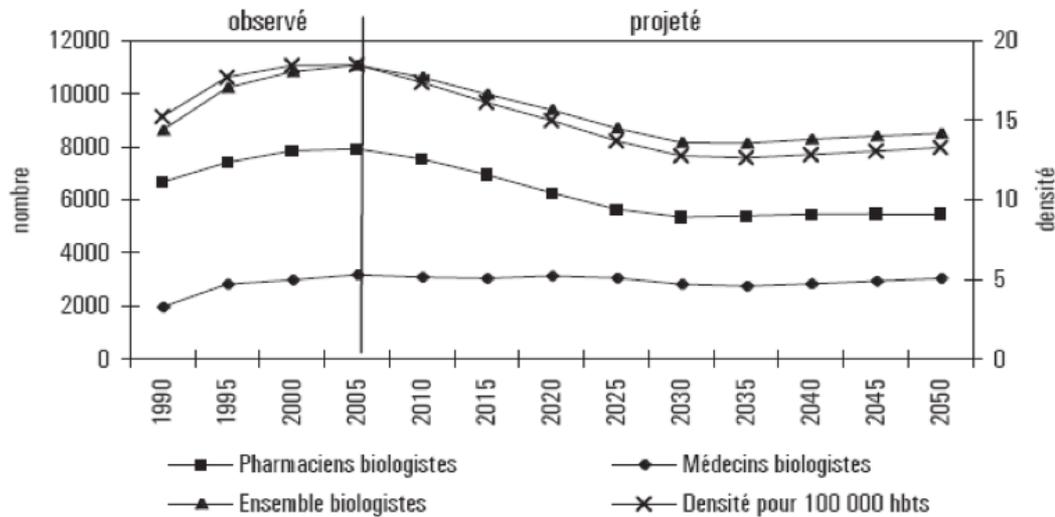
- **n bio = n site**

- limitation mécanique à l'expansion des laboratoires
- mais aussi à la libre concurrence ? Cette mesure tiendra elle si elle devient une limitation à l'expansion des sites (dont le nombre est par définition illimité)
- liberté de circulation du personnel en Europe, biologie exercée dans le privé par des niveaux licence ou maîtrise dans d'autres pays européens

Démographie des biologistes

G
•07

évolution du nombre de médecins et pharmaciens biologistes (scénario central)
et de la densité entre 1990 et 2050



Champ : France entière, pharmaciens de moins de 80 ans, médecins de moins de 80 ans
Sources : Fichier du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) au 1^{er} janvier 2005, projections Drees (nc = 2 790) ;
Adeli redressé, projections Drees (nc = 7 000)

En 2030 : 8000 biologistes dont 3000 médecins biologistes

A titre de comparaison : moyenne en Europe à population égale : 2000 biologistes

Conséquences pour les biologistes

- **Choisir sa spécialité en connaissance de cause :**
 - Besoin de moins de polyvalents, recrutement d'expert de discipline
 - Formation qualité indispensable
 - Volonté de rééquilibrer ratio médecin / pharmacien
- **Secteur Privé :**
 - **Difficulté pour accéder à un véritable statut d'associé (investissement difficile en raison de la bulle, concurrence « déloyale » des opérateurs extérieurs à la profession)**
 - **Attention au rachat de part dans des laboratoires non viables**
 - Disparition de l'exercice libéral
 - Postes proposés majoritairement en « centres de prélèvements » avec signature des résultats « en ligne » : dissociation de l'activité post analytique de l'activité analytique, intérêt professionnel en ↓
 - **Aucune gouvernance (pas de part = pas de droit de vote) sur la structure mais responsabilité entière**

Conséquences pour la biologie hospitalière

- Recherche universitaire : élitiste mais toujours une voie d'avenir
- Risque de diminution du nombre de poste en biologie hospitalière
- Accréditation onéreuse
- Contexte de restriction budgétaire
- Regroupement et fermeture de laboratoires
- Laboratoire de « réponse rapide » : analyses d'urgence
- A anticiper :
Groupement de coopération sanitaire : **sous traitance vers le privé?**
- Code des marchés publics
- *« L'attribution d'un marché public à une entreprise d'économie mixte sans appel à la concurrence porterait atteinte à l'objectif de concurrence libre et non faussée et au principe d'égalité de traitement des intéressés (...) dans la mesure où, notamment, une telle procédure offrirait à une entreprise privée présente dans le capital de cette entreprise un avantage par rapport à ses concurrents »*
- « Riposte »
 - Possibilité d'ouverture des laboratoires hospitaliers au public
 - Possibilité de devenir un laboratoire de 2^{ème} recours



INCOHERENCES ET RISQUES DE LA REFORME 1/2

- **Volonté de médicalisation, qualité et efficience**
- **Versus**
 - Modèle finalement très attractif pour des investisseurs extérieurs et quasi conforme à leurs attentes
 - Regroupement et dilution des responsabilités
 - Industrialisation de la « chaîne de production », déconnection pré, per et post analytique
 - Délais d'analyses? Un temps discuté puis renvoyé à la norme 15189 (satisfaction client)
 - Diminution du nombre de biologistes souhaitée par les pouvoirs publics
 - Perte d'indépendance du corps médical
- **Economies ?**
 - Retour sur investissement, volonté d'être coté en bourse
 - La baisse de cotation va être compensée par une hausse des volumes : recrutement de visiteurs médicaux, marketing, plateforme d'assistance à la prescription, rémunération des biologistes au bonus en fonction de l'activité : déjà en marche!



INCOHERENCES ET RISQUES DE LA REFORME 2/2

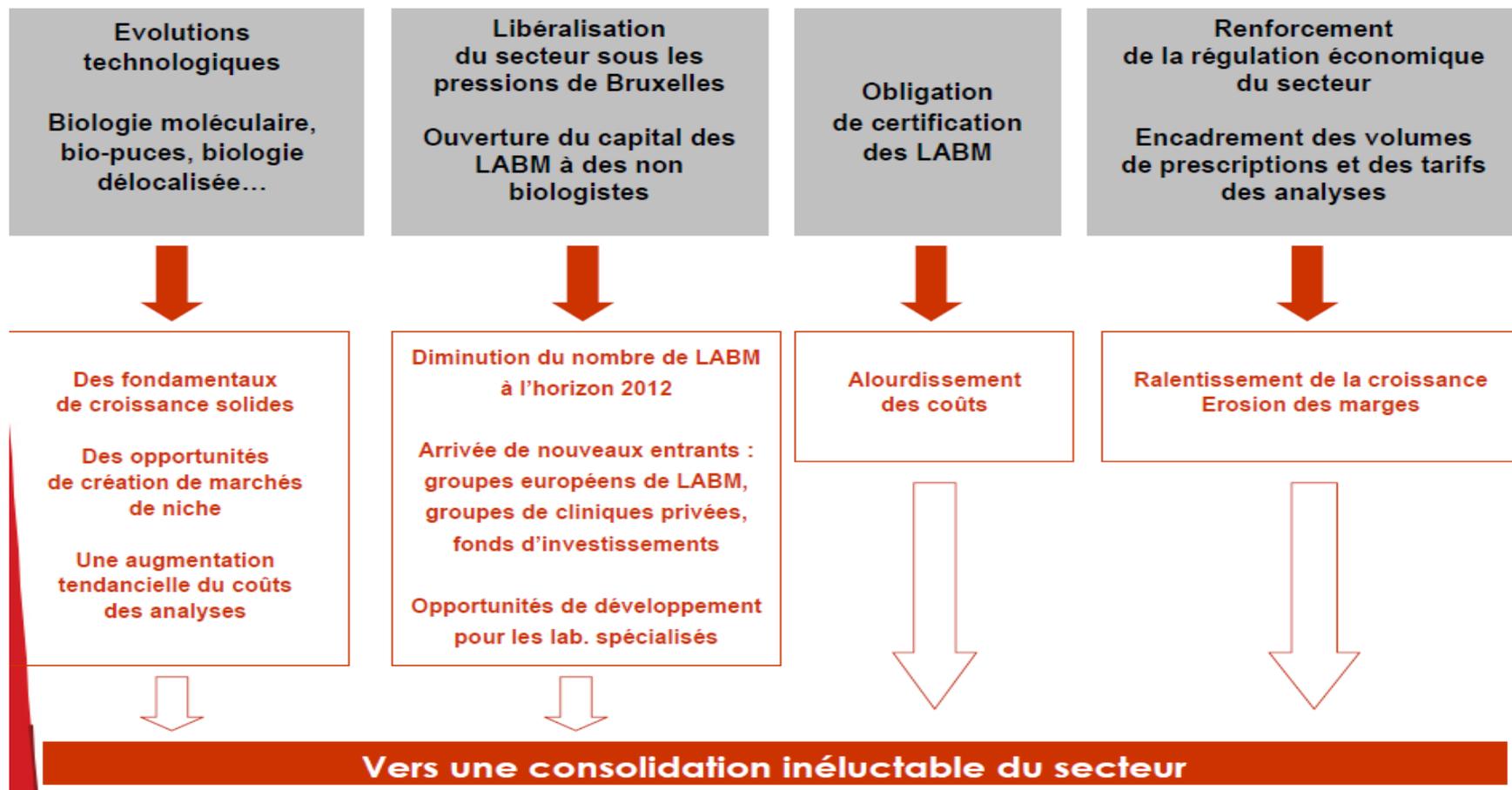
■ RISQUES

- Objectifs de rentabilité prévalant sur ceux de la Santé Publique?
- Cotisation assurance maladie => dividendes alloués à des fonds étrangers?
- Explosion de la bulle, retrait des investisseurs, défaut de financement?
- Participation des assurances privés ?
 - Négociation des tarifs, déremboursement progressif des analyses
 - Désir de filiariser leurs assurés dans un parcours de soin
 - Payeurs aveugles et secret médical?
- Si défaut de qualité avéré / ISO15189 => fermeture du laboratoire entier
=> les ARS prendront elles le risque d'amputer de 33% l'offre de biologie médicale sur un territoire?
- La biologie hospitalière est elle suffisamment armée?

Imbroglie européen : la biologie médicale française est elle une prestation de service ou un acte médical?

- **Commission Européenne vs biologie médicale française**
 - Exclue de la directive service?
 - Principe de subsidiarité, principe de proportionnalité
 - Evaluation de la loi par la Haute Autorité de Concurrence
 - Direction du marché intérieur de la commission européenne => procédure d'infraction => CJCE (avis de l'avocat général le 2 juin, verdict fin 2010, début 2011)
 - Verdict CJCE du 19 Mai 2009 sur capital pharmacies d'officine italiennes et allemandes : gain de cause sur la restriction de participation au capital
 - Direction générale de la concurrence => condamnation de l'Ordre National des Pharmaciens
 - en cours (assimilation de l'ONDP à un groupement d'entreprise ayant fait entrave à LABCO sur le « marché de la biologie médicale »)
 - recours possible devant la CJCE, appel non suspensif
 - 3^{ème} plainte vient d'être déposée par Labco reprenant l'argumentaire de la Haute Autorité de la Concurrence

La biologie médicale face à 4 enjeux majeurs



L'ouverture du capital

- **La biologie réservée aux professionnels?**
 - En théorie OUI : loi de 1990 sur les SEL
 - **En pratique NON** : loi Murcef de 2001
 - Avec la réforme, le capital n'est pas plus ouvert qu'avant...
 - ... mais le 5.1 permet toujours les rachats par des financiers à quasi 100%, le détournement des règles prudentielles, les rachats en cascade...
- **SAUF QUE...**
 - possibilité d'exclure la biologie de cette loi Murcef (alinéa 2 de l'article 5-1 de la loi de 1990)
 - Cela nécessite un DECRET
 - Dossier étudié par le gouvernement depuis plusieurs mois sans aucune garantie
 - Le temps passe, les biologistes vendent et les réseaux se constituent...

Perspectives

- Une réforme ne satisfaisant pas l'immense majorité des futurs professionnels
- Remise en cause du mode d'exercice de la biologie libérale en France mais aussi à terme de l'ensemble des professions libérales exerçant sous la forme sociétale (pharmacie, cabinets de radiologie, maisons de santé...)
- Salariat, responsabilité médicale et indépendance des professionnels de santé?
- Complexité du contexte européen
- Agressivité de certains opérateurs sur ce « nouveau marché »
- Tout n'est peut être pas définitivement perdu si la profession se mobilise et se fédère!