



**COMMUNICATION A LA COMMISSION DES FINANCES DU
SENAT**

ARTICLE L.O. 132-3-1 DU CODE DES JURIDICTIONS FINANCIERES

La biologie médicale

JUILLET 2013

Sommaire

Avertissement	5
Résumé	7
Liste des recommandations	13
Introduction	17
Chapitre I Les dépenses de biologie médicale : une croissance insuffisamment ralentie	21
I - Une progression moindre depuis 2006	22
A - Les honoraires de biologie médicale libérale : une forte hausse sur longue période	22
B - La biologie hospitalière : une connaissance insuffisante des dépenses	31
II - Une croissance continue des volumes	37
A - Une activité en hausse	37
B - Une activité assise pour l'essentiel sur quelques déterminants.....	39
Chapitre II L'organisation de la biologie médicale : des clarifications nécessaires	47
I - L'accréditation des laboratoires de biologie médicale : un choix particulièrement exigeant	47
A - Un dispositif ambitieux	47
B - Une charge significative pour les laboratoires.....	55
C - Des difficultés à anticiper	59
II - Une réorganisation des laboratoires inaboutie	64
A - Des biologistes nombreux mais à la moyenne d'âge élevée	64
B - Un regroupement encore inachevé des laboratoires de ville	67
C - Une biologie hospitalière en retard de réorganisation	78
III - Un accompagnement insuffisant de la réforme	83
A - Une connaissance imparfaite de l'offre et des besoins.....	83
B - Des agences régionales de santé insuffisamment armées....	88
C - Une fonction de contrôle à réajuster	93

Chapitre III La maîtrise des dépenses de biologie médicale : une politique à considérablement amplifier	99
I - Une adaptation insuffisante des tarifs.....	100
A - Des ajustements de cotation tardifs et peu documentés	100
B - Une révision nécessaire de la nomenclature des actes.....	106
II - Des actions trop peu déterminées sur les prescriptions	112
A - Un faible nombre de référentiels	112
B - Une gestion du risque beaucoup trop passive.....	115
C - Un contrôle sur la dépense pas assez systématisé	120
III - La nécessité d'initiatives fortes.....	125
A - Mieux maîtriser les volumes et les coûts à l'hôpital	125
B - Redéfinir sur de nouvelles bases la politique conventionnelle avec les laboratoires.....	131
Conclusion générale.....	139
Annexes.....	141

Avertissement

En application de l'article L.O. 132-3-1 du code des juridictions financières, la Cour des comptes a été saisie par lettre de la présidente de la commission des affaires sociales du Sénat en date du 11 décembre 2012 d'une demande d'enquête sur « la biologie médicale » (annexe 1).

Le champ des investigations de la Cour a été arrêté lors d'une réunion tenue le 30 janvier 2013 au Sénat avec la présidente de la commission des affaires sociales. Il a fait l'objet d'un courrier du Premier président en date du 15 février 2013 (annexe 2).

L'enquête a été notifiée au directeur de la sécurité sociale (DSS), au directeur général de la santé (DGS), au directeur général de l'offre de soins (DGOS), au directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Elle a également été notifiée au directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), directeur de l'union nationale des caisses d'assurance-maladie (UNCAM), et au président de la Haute autorité de santé (HAS).

L'instruction a été conduite à partir des réponses aux questionnaires et des entretiens menés auprès des administrations auxquelles l'enquête a été notifiée. Des entretiens ont été organisés et des échanges de courriers ont en outre eu lieu avec divers autres organismes et personnes concernées : comité français d'accréditation (COFRAC), ordres professionnels, fédération hospitalière de France, représentants des biologistes libéraux et hospitaliers, établissements de santé, caisse primaire d'assurance-maladie (annexe 3). Neuf agences régionales de santé (ARS) ont en outre été interrogées¹. Des demandes d'information ont également été adressées aux conseillers sociaux de cinq représentations diplomatiques via le ministère des affaires étrangères et la délégation aux affaires européennes et internationales du ministère des affaires sociales et de la santé².

Un relevé d'observations provisoires a été communiqué aux fins de contradiction le 15 mai 2013 à la CNAMTS, à la DSS, à DGS et à la DGOS, ainsi que des extraits à treize autres organismes concernés (le COFRAC, la HAS, l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation, les neuf ARS consultées). Tous les destinataires ont fait part de leurs observations à l'exception des ARS de Midi-Pyrénées, de Nord-Pas de Calais et de Provence-Alpes-Côte d'Azur.

¹ ARS de Bretagne, Centre, Champagne-Ardenne, Ile-de-France, Limousin, Lorraine, Midi-Pyrénées, Nord-Pas-de-Calais, Provence-Alpes-Côte d'Azur.

² Ambassades de France, à Berlin, Londres, Madrid, Rome et Stockholm.

Des auditions ont été organisées le 14 juin 2013 à la Cour des comptes avec les principaux interlocuteurs de cette enquête : direction générale de la santé, direction générale de l'offre de soins, direction de la sécurité sociale, CNAMTS, COFRAC, représentants de la profession (syndicat des biologistes, syndicat national des biologistes hospitaliers).

Le présent rapport, qui constitue la synthèse définitive de l'enquête de la Cour, a été délibéré le 19 juin 2013 par la sixième chambre présidée par M. Durrleman, président de chambre, et composée de MM. Picq et Babusiaux, présidents de chambre maintenus pour exercer les fonctions de conseillers maîtres, Mme Lévy-Rosenwald, MM. Braunstein, Diricq, Selles, Laboureux, de la Guéronnière, Jamet, Mme Fontaine, conseillers maîtres, le rapporteur étant M. Barichard, conseiller référendaire, et M. Picq, président de chambre maintenu, étant contre-rapporteur.

Il a ensuite été examiné et approuvé le 2 juillet 2013 par le comité du rapport public et des programmes de la Cour des comptes, composé de MM. Migaud, Premier président, Bayle, Bertrand, rapporteur général du comité, Mme Froment-Meurice, MM. Durrleman, Levy, Lefas, Briet, Mme Ratte, présidents de chambre, et M. Johanet, procureur général, entendu en ses avis.

Résumé

I Les dépenses de biologie médicale ont connu une vive croissance depuis 2000. Même si elle s'est récemment ralentie, cette croissance reste soutenue par l'augmentation du nombre d'actes.

Le montant total des honoraires de biologie médicale libérale est passé, en euros courants, de 2,63 Md€ en 2000 à 4,31 Md€ en 2012, ce qui représente 9,6 % des soins de ville. En y ajoutant 453 M€ de dépenses relevant des cliniques privées, le total des honoraires de biologie médicale s'est élevé à 4,76 Md€ en 2012. La croissance a été particulièrement vive au début des années 2000 (plus de 9 % par an entre 2001 et 2003), puis a décliné pour s'établir en moyenne à 2,5% par an 2007 à 2011. En 2012, pour la première fois, ces dépenses ont enregistré un léger recul, à -1,6 % par rapport à 2011. Le montant de ces dépenses remboursées par l'assurance-maladie s'est élevée à 3,4 M€ en 2012.

Les dépenses de biologie hospitalière restent insuffisamment connues et suivies : la biologie est en effet incluse dans la tarification forfaitaire des séjours et son coût n'est pas isolé. Au terme du retraitement des données comptables des hôpitaux effectué par l'Agence technique d'information sur l'hospitalisation, la dépense hospitalière afférente à la biologie peut être estimée à 2,268 milliards d'euros en 2011, année la plus récente pour laquelle les données sont disponibles.

Au final, le montant total des dépenses de biologie médicale s'élevait à 7,103 milliards d'euros en 2011, les laboratoires de ville en représentant 61,6 %, les cliniques privées à but lucratif 6,5 %, et les établissements de santé publics et privés à but non lucratif 31,9 %.

La politique annuelle de baisse du coefficient de certains actes, mise en place par l'Union nationale des caisses d'assurance-maladie depuis 2006, a certes freiné la dynamique de croissance. Les dépenses de biologie médicale restent toutefois soutenues par l'accroissement du nombre d'actes. L'indice de volume des analyses de biologie médicale en soins de ville a progressé de 63,2 % entre 2000 et 2011 alors que l'indice de volume de l'ensemble des soins de ville n'a progressé sur la même période que de 35 %. Depuis 2006, le nombre d'actes augmente encore de 4,6 % en moyenne chaque année.

L'activité de biologie médicale est assise pour l'essentiel sur un petit nombre de déterminants : les cinq examens les plus couramment pratiqués représentent près du quart des dépenses, et les vingt plus fréquent la moitié des dépenses. Plus de 8 prescriptions sur 10 de biologie

médicale sont le fait des médecins généralistes (68,5 %) et de trois spécialités : les gynécologues (9,4 %), les anesthésistes (3,5 %) et les cardiologues (3 %). Environ deux tiers des dépenses de biologie concernent les femmes, ceci tenant d'une part à la place de la biologie médicale dans le suivi gynécologique, d'autre part à leur nombre plus important parmi les personnes âgées, plus grandes consommatrices de soins. Enfin, il existe une forte corrélation entre densité des prescripteurs, nombre de laboratoires et dépenses de biologie.

II – L'organisation de la biologie médicale connaît de fortes mutations. Toutefois, pour être menée à bien, la réforme, appelle, de la part de l'Etat qui l'a décidée, des clarifications nécessaires et un suivi vigilant.

La réforme de 2010, qui vient d'être confirmée et précisée par la loi du 30 mai 2013, a profondément modifié le cadre d'exercice de la biologie médicale.

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale en est une mesure phare. En retenant le principe d'une accréditation obligatoire portant sur la totalité des examens réalisés par chaque laboratoire, en définissant des paliers d'accréditation s'appliquant à chaque famille d'examens, et en ajoutant au respect de la norme internationale EN ISO 15189 un recueil des exigences spécifiques au niveau national, le législateur a fait un choix particulièrement exigeant, unique en Europe. Le choix de l'accréditation entraînait, conformément à la réglementation européenne et nationale, celui du Comité français d'accréditation (COFRAC) pour le mettre en œuvre. Celui-ci a certes adapté son organisation à cette fin. Toutefois, le retard accumulé par les laboratoires pour entrer dans la démarche d'accréditation risque de déboucher sur une saturation de ses capacités d'évaluation à l'approche des différents paliers, et notamment de celui de 2016 où 50 % des examens de chaque famille pratiqués par les laboratoires doivent être accrédités.

Ceci met directement en cause le bon accomplissement de la réforme, avec le risque pour le ministère chargé de la santé de devoir recourir à des dérogations temporaires pour éviter, au regard des besoins de santé, la fermeture de laboratoires retardataires. Le retard actuel des laboratoires hospitaliers, s'il n'est pas résorbé rapidement, risque également de déboucher sur une rupture de l'égalité de traitement voulue par la réforme entre les laboratoires de ville et l'hôpital. Ces risques devront être attentivement anticipés par le ministère chargé de la santé et par le COFRAC à travers un tableau de bord précis de l'avancée de la démarche.

L'accréditation représente une charge significative pour les laboratoires, notamment par les coûts de mise à niveau qu'elle engendre. Ces coûts sont néanmoins inversement proportionnels à l'engagement antérieur de chaque laboratoire de biologie médicale dans une démarche qualité, et notamment au respect du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) qui, bien qu'obligatoire, était resté d'application inégale. L'accréditation doit en outre permettre d'améliorer l'efficacité et la performance des laboratoires. Toutefois, la réorganisation des laboratoires est encore largement inaboutie. En biologie de ville, une tendance forte et rapide au regroupement des laboratoires s'est certes dessinée, passant en peu de temps de 3 800 structures à environ 1500 fin 2012. Le regroupement continue, mais la réorganisation est pour l'instant essentiellement de nature juridique : le nombre de sites de biologie médicale est resté stable et, selon les données de la CNAMTS, a même légèrement augmenté sur la période la plus récente. Le mouvement de restructuration et de mutualisation des moyens est également encore trop faible en milieu hospitalier dont le retard apparaît préoccupant.

Les efforts d'accompagnement et de régulation qu'appelle la réforme restent notoirement insuffisants de la part de l'Etat. Le parcours législatif chaotique de ratification de l'ordonnance, conjugué au défaut de publication de la plupart de ses textes d'application, ont créé une incertitude préjudiciable à la mise en œuvre de la réforme. Le suivi du secteur par les administrations compétentes est défaillant : le recueil des données sur l'activité des laboratoires n'est toujours pas satisfaisant et leur réorganisation est mal suivie. L'analyse de leurs coûts et des progrès de productivité, de même que les comparaisons internationales sont insuffisamment documentées. Les agences régionales de santé (ARS) ont éprouvé des difficultés pour bâtir sur des données fiables le volet biologie des nouveaux schémas régionaux d'organisation des soins, dont le développement reste inégal. Les ARS apparaissent également insuffisamment armées pour faire appliquer les règles visant à assurer la pluralité et la pérennité de l'offre de biologie médicale dans les territoires de santé. Un pilotage plus affirmé de la réforme doit être nécessairement mis en place pour en assurer l'aboutissement.

III – La réforme de la biologie médicale doit permettre de dégager des économies. Ceci suppose que la politique de maîtrise des dépenses soit considérablement amplifiée en agissant sur la tarification des actes comme sur leur volume.

Au regard de l'évolution des dépenses de biologie au cours des années 2000, les efforts consentis en vue de les freiner ont été tardifs : ce

n'est qu'à partir de 2006 que des mesures annuelles de baisse de la tarification de certains actes ont été prises, pour une économie totale chiffrée par la CNAMTS de 697 M€ entre 2006 et 2012. Par ailleurs, ces mesures correspondent plus à un souci d'ajustement conjoncturel récurrent qu'à une vision de moyen terme en lien avec les évolutions de la profession.

Une importante révision de la nomenclature des actes de biologie médicale est à mener pour optimiser le bon usage des soins. Cette révision doit se faire en parallèle à la remise à plat des actes hors nomenclature, dont la vocation initiale, limitée aux actes innovants en cours de validation, a été dénaturée. Ces travaux nécessitent de sortir du blocage actuel de la commission de hiérarchisation des actes de biologie, ainsi qu'une concertation entre le ministère de la santé, la CNAMTS et la Haute Autorité de santé pour déterminer les modalités selon lesquelles cette dernière pourra rendre plus rapidement les avis requis.

Les actions sur le volume des actes sont essentielles pour la maîtrise des dépenses. Elles ont été jusqu'alors peu nombreuses et d'un impact limité. Une véritable gestion du risque doit être mise en place. La production de référentiels et de recommandations de bonne pratique, dont le nombre est faible, doit être accélérée. Sur la base de ces référentiels, les indications portées à la nomenclature méritent d'être plus strictement encadrées. De même, la politique conventionnelle avec les médecins prescripteurs devrait à l'avenir intégrer des indications visant à mieux maîtriser le nombre d'actes de biologie médicale.

Pour remédier aux insuffisances constatées, de fortes initiatives sont à prendre.

A l'hôpital, les actions visant à une plus grande efficacité doivent être soutenues plus activement. La prescription connectée, qui suppose un chaînage informatique facilitant le dialogue entre cliniciens, biologistes et gestionnaires, devrait être développée de façon plus volontariste dans le cadre du programme « Hôpital numérique ». Les initiatives visant à une meilleure maîtrise des prescriptions, encore trop éparses, méritent d'être encouragées par l'administration centrale, les ARS et au sein de chaque établissement. Une réduction de 10 à 15 % du nombre d'actes permettrait une économie de 200 à 300 M€ pour les établissements.

Pour la biologie libérale, au regard du blocage actuel des relations conventionnelles et de l'ensemble des initiatives à engager sur les tarifs et sur la gestion du risque, la convention liant les caisses d'assurance-maladie aux directeurs de laboratoires privés, qui arrive à échéance en juillet 2014, ne devrait pas être renouvelée par tacite reconduction mais dénoncée dans les délais conventionnels, c'est-à-dire au plus tard en

janvier 2014, et renégociée pour une période de cinq ans. Cette renégociation permettrait d'intégrer dans la nouvelle convention les conséquences de la réforme de la biologie médicale récemment ratifiée, de mettre en œuvre la révision en profondeur de la nomenclature et d'instaurer une véritable gestion du risque en matière de biologie médicale.

Elle doit aussi avoir pour objectif une intensification des adaptations tarifaires, en intégrant une diminution du prix du B : une baisse de deux centimes d'euros, le ramenant de 0,27 à 0,25 € permettrait une économie annuelle pour l'assurance-maladie de l'ordre de 220 M€ .

La place grandissante qu'occupe la biologie médicale dans le parcours de soins justifie les efforts importants qui restent à consentir pour que dans un contexte de retour indispensable à l'équilibre des comptes sociaux elle s'exerce dans les conditions les plus efficaces pour les assurés et les plus économes pour l'assurance-maladie.

Liste des recommandations

I - Sur le suivi des dépenses de biologie médicale :

1. *assurer un suivi annuel des dépenses totales de biologie, en soins de ville et en soins hospitaliers, en demandant à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation de chiffrer les coûts directs de ces dépenses pour les établissements publics hospitaliers et privés.*

II - Sur l'organisation de la biologie médicale :

2-1 Sur l'accréditation des laboratoires :

2. *mesurer et anticiper les difficultés liées aux différentes échéances de réalisation de l'accréditation des laboratoires, à travers un tableau de bord précis de l'avancée de la démarche, partagé entre le COFRAC et le ministère chargé de la santé ;*

3. *Supprimer le contrôle national qualité et redéfinir en conséquence les modalités d'évaluation externe de qualité des laboratoires ;*

4. *formaliser par convention les accords passés entre le COFRAC et la Haute Autorité de Santé (HAS) ;*

5. *étudier la possibilité, pour l'ouverture d'un nouveau laboratoire, de fonder l'attestation provisoire fournie par le COFRAC sur un dossier présentant les démarches qualité visant à accréditer les activités du laboratoire et permettant d'organiser dans un délai rapide l'aboutissement de la procédure.*

Sur l'accompagnement de la réforme de la biologie médicale par l'Etat :

6. *mettre en œuvre un échéancier strict permettant une publication, d'ici la fin de l'année 2013, de l'ensemble des textes nécessaires à l'application de la réforme ;*

7. *assurer un pilotage national de la réforme mettant les Agences régionales de santé en situation d'assurer une régulation effective de l'activité de biologie médicale ;*

8. *mettre en place, à travers le déploiement de l'outil BIOMED, une base de données nationale permettant de fiabiliser le recueil des données d'activités et de chaîner les informations relatives à l'accréditation, aux contrôles externes de qualité et aux inspections menées en région.*

III – Sur la maîtrise des dépenses de biologie médicale :

3.1 Sur la production de référentiels et la diffusion des bonnes pratiques :

9. *augmenter le nombre et accélérer le rythme de production des référentiels en matière de biologie médicale, en mettant en œuvre les dispositions de l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale ; sur la base de ces référentiels, encadrer plus strictement les indications figurant à la nomenclature en vue d'une meilleure maîtrise du volume des actes.*

3.2 Sur la biologie médicale hospitalière :

10. *inciter les établissements de santé à développer la prescription connectée dans le cadre du programme « Hôpital numérique » ;*

11. *définir, dans le cadre de la mise en œuvre de la prescription connectée et d'actions de maîtrise de la prescription, un objectif de réduction de 10 à 15 % du volume d'actes à champ constant ;*

12. *revoir dans un délai rapproché, sous le pilotage de la direction générale de l'offre de soins, le contenu du référentiel des actes hors nomenclature, en le recentrant sur les actes innovants ; en définir précisément les modalités de maintenance, et financer les actes hors nomenclature effectués par les établissements de santé sur la base de leur activité réelle.*

3.3 Sur la biologie médicale libérale :

13. *renégocier sur de nouvelles bases le dispositif conventionnel liant la CNAMTS et les directeurs de laboratoires privés en dénonçant la convention actuelle qui arrive à échéance en juillet 2014 ;*

14. *dans ce cadre, relancer la procédure de modification de la nomenclature des actes de biologie médicale :*

- en établissant que la commission de hiérarchisation des actes de biologie se réunit valablement, même en l'absence de quorum, à l'issue d'une deuxième convocation sur le même ordre du jour ;*

- en planifiant la réalisation des travaux nécessaires pour la révision de la nomenclature des actes de biologie médicale, de*

*façon concertée entre le ministère chargé de la santé, la
CNAMTS et la HAS ;*

15. baisser de deux centimes la valeur du B ;

*16. développer les recommandations de bonne pratique dans le champ
de la biologie médicale.*

Introduction

Selon la définition qu'en donne l'article L.6211-1 du code de la santé publique, un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain³.

Le déroulement d'un examen de biologie médicale

Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

- la phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur le patient, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon prélevé ;
- la phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- la phase post-analytique, qui comprend la validation et l'interprétation du résultat ainsi que sa communication appropriée au prescripteur et au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Ces trois phases sont souvent accomplies au sein d'un même laboratoire de biologie médicale, qui accueille directement le patient, notamment dans le cas des laboratoires de ville.

Au sein d'un laboratoire multi-sites, l'échantillon pourra le cas échéant être transporté, suivant la nature de l'examen et l'organisation du laboratoire, du site de prélèvement au site où se trouve le plateau technique permettant de mener la phase analytique.

Par ailleurs, le prélèvement peut être réalisé, dans certains cas, dans un lieu autre que le laboratoire de biologie médicale : dans les services cliniques d'un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux qui en permettent la réalisation par un professionnel de santé autorisé. Le prélèvement doit alors être effectué conformément aux procédures déterminées avec le biologiste-responsable du laboratoire concerné. La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente, dans des conditions encadrées par les textes.

³ La biologie médicale doit être distinguée des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, basée sur le prélèvement de tissus et exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.

Enfin, un laboratoire de biologie médicale peut, s'il n'est pas en mesure de réaliser un examen, transmettre tout ou partie des échantillons biologiques qu'il a recueillis à un autre laboratoire à des fins d'analyse et d'interprétation. Notamment, la complexité de certains examens nécessite des plateaux techniques sophistiqués au sein de laboratoires spécialisés comme, au niveau national, Cerba et Biomnis.

Ces transmissions ne peuvent toutefois excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire à 15 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire qui transmet l'échantillon. En outre, ce laboratoire reste responsable de la communication appropriée du résultat, en complétant le cas échéant l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

La biologie médicale tient une place croissante dans le processus de soins. Selon les sources, elle serait à l'origine de 60 à 70 % de l'élaboration des diagnostics. Le développement de la médecine prédictive⁴, le vieillissement de la population sont autant de facteurs susceptibles de renforcer encore cette place, qui se traduit par des dépenses importantes.

La dépense totale de biologie médicale, libérale et hospitalière, est difficile à déterminer précisément, la connaissance des dépenses hospitalières en ce domaine nécessitant des retraitements comptables. Sur la base des données de 2011, elle peut être estimée à 7,23 M€, dont environ 61 % relèvent des laboratoires de biologie médicale de ville, 6 % des cliniques privées à but lucratif et 33 % des établissements de santé publics et privés à but non lucratif. L'augmentation des dépenses a été vive sur longue période, même si elle s'est ralentie depuis 2006 sous l'effet des baisses de tarification mises en œuvre par l'Union nationale des caisses d'assurance-maladie (UNCAM). Les dépenses de biologie de ville enregistrent même une légère baisse en 2012. Toutefois le volume des actes est toujours en progression.

⁴ La médecine prédictive désigne les capacités nouvelles de la médecine, et notamment de la génétique, de déterminer la probabilité pour un individu de développer une maladie donnée. L'objectif de la médecine prédictive, que l'on peut rapprocher de la médecine de prévention, est de retarder le plus possible voire d'empêcher l'émergence de certaines pathologies.

Le cadre d'exercice de la biologie médicale est resté longtemps inchangé jusqu'à une date récente. Il était défini par une loi du 11 juillet 1975. L'organisation de la biologie médicale française présentait de fortes spécificités, relevées par la Cour en 2005⁵ et par l'IGAS en 2006⁶ : elle se caractérisait notamment par une forte atomisation du secteur avec de nombreux laboratoires polyvalents de petite taille, un encadrement normatif définissant des obligations de moyens plus que de résultats, et une insuffisante prise en compte des gains de productivité par l'assurance maladie.

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, prise sur habilitation du Gouvernement conférée par l'article 69 de la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » du 21 juillet 2009, a introduit une profonde réforme. Elle s'appuie notamment sur les principes suivants, affirmés dans son rapport de présentation :

- une même réglementation pour la ville et l'hôpital ;
- une médicalisation renforcée de la discipline, en intégrant les biologistes médicaux dans le parcours de soins et en promouvant la notion de biologiste-responsable ;
- une qualité prouvée par l'accréditation obligatoire des laboratoires ;
- une pluralité de l'offre de biologie médicale que l'organisation territoriale et l'application de règles prudentielles doivent garantir.

Après plusieurs tentatives avortées, cette ordonnance a été tout récemment ratifiée, avec plusieurs aménagements et précisions, par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale. .

La biologie médicale se trouve donc au centre de plusieurs enjeux : enjeux de santé publique, d'efficacité et d'efficacités des soins ; enjeu de conciliation entre recherche de productivité d'une part, qualité et sécurité du service rendu d'autre part ; enjeu médico-économique, les dépenses de la biologie médicale devant être mieux maîtrisées pour participer plus fortement au retour à l'équilibre des comptes sociaux.

⁵ Les dépenses de la sécurité sociale, D – Les dépenses de radiologie et de biologie, RALFSS septembre 2005, p.53 et suivantes. Les recommandations émises en 2005 ont fait l'objet d'un suivi en 2009 (Chapitre XVI Le suivi des recommandations émises par la cour, II Les dépenses de biologie et de radiologie, RALFSS septembre 2009).

⁶ La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives, IGAS, rapport n° 2006 045, avril 2006.

La Cour a centré ses investigations sur les laboratoires de biologie médicale de ville, tout en apportant un éclairage sur les problématiques actuelles de la biologie hospitalière. Conformément à la demande formulée par la commission des affaires sociales du Sénat, le présent rapport analyse successivement :

- la dynamique de progression au cours des dernières années des actes de biologie médicale et des dépenses afférentes (I) ;
- l'évolution de l'offre de biologie médicale et sa restructuration en cours, en anticipation notamment de la mise en œuvre de la procédure d'accréditation des laboratoires (II) ;
- l'efficacité des actions visant à maîtriser les dépenses de biologie médicale, les leviers utilisés et les résultats obtenus, de manière à identifier les perspectives et les pistes d'économies supplémentaires en ce domaine (III).

Chapitre I

Les dépenses de biologie médicale : une croissance insuffisamment ralentie

Les dépenses de biologie médicale sont difficiles à appréhender avec exactitude dans leur totalité : il est nécessaire en effet d'agrèger les données de plusieurs sources, et les dépenses de biologie hospitalière ne sont pas isolées *a priori* dans les établissements de santé faisant l'objet d'une tarification à l'activité. Les chiffres peuvent par ailleurs différer selon les sources, en fonction des agrégats retenus. Toutefois les tendances se recourent : en biologie libérale, les honoraires ont vivement progressé sur longue période, même si cette croissance s'est récemment ralentie. En biologie hospitalière, avec les précautions méthodologiques tenant aux retraitements comptables nécessaires, l'évolution semble mieux contenue. D'une manière générale, la progression des dépenses tient à l'accroissement du volume des actes.

I - Une progression moindre depuis 2006

A - Les honoraires de biologie médicale libérale : une forte hausse sur longue période

1. Une vive croissance, en dépit d'un infléchissement marqué en 2012

Selon les comptes nationaux de la santé les plus récemment publiés⁷, la part des dépenses liées aux analyses de laboratoires de biologie médicale, qui correspond au total des honoraires perçus par les laboratoires de ville, représentait 9,6 % des dépenses de soins de ville en 2011, soit 4,37 Md€ sur 45,67 Md€. A ce montant s'ajoute, pour avoir une vision globale des dépenses de biologie médicale libérale, environ 460 M€ relevant des prélèvements et analyses réalisés dans les établissements de santé privés à but lucratif (cliniques), comptabilisés, dans les comptes nationaux de la santé, parmi les soins hospitaliers au titre du secteur privé.

Tableau n° 1 : Consommation de soins et de biens médicaux

Consommation de soins et biens médicaux		en millions d'euros											
		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Ensemble		114 574	120 755	128 134	135 633	142 668	148 116	153 748	160 352	165 710	171 149	175 382	180 037
Soins hospitaliers		54 085	56 237	59 233	62 700	65 941	68 487	71 051	73 644	76 208	79 203	81 426	83 582
Secteur public		42 013	43 835	46 009	48 713	51 027	52 774	54 618	56 482	58 187	60 470	62 111	63 779
Secteur privé		12 072	12 402	13 224	13 987	14 914	15 714	16 432	17 162	18 021	18 733	19 315	19 803
Soins de ville		28 632	29 993	32 314	34 730	36 175	37 372	38 822	40 739	42 066	43 300	44 056	45 672
Médecins		13 233	13 527	14 582	15 591	16 006	16 485	17 075	17 840	18 236	18 618	18 470	19 188
Auxiliaires médicaux		5 787	6 068	6 626	7 184	7 615	8 071	8 553	9 273	9 856	10 439	11 007	11 532
Dentistes		6 693	7 286	7 665	8 202	8 585	8 740	9 016	9 315	9 558	9 737	9 993	10 252
Analyses de laboratoires		2 626	2 812	3 136	3 443	3 661	3 769	3 869	3 993	4 099	4 189	4 260	4 369
Cures thermales		293	300	305	309	308	307	309	319	317	316	327	331
Médicaments		23 989	25 822	27 105	28 068	29 632	30 688	31 491	32 696	33 393	34 076	34 518	34 704
Autres biens médicaux*		5 976	6 640	7 230	7 703	8 289	8 753	9 332	10 042	10 667	10 978	11 595	12 180
Transports de malades		1 891	2 063	2 252	2 431	2 631	2 816	3 053	3 231	3 377	3 592	3 787	3 900
Evolution de la CSBM (en %)													
Valeur		5,2	5,4	6,1	5,9	5,2	3,8	3,8	4,3	3,3	3,3	2,5	2,7
Prix		1,2	1,5	2,2	2,9	1,6	0,8	0,5	0,9	0,3	0,2	-0,3	-0,1
Volume		4,0	3,8	3,8	2,9	3,6	3,0	3,3	3,4	3,1	3,1	2,8	2,8

* Optique, orthèses, prothèses, VHP (véhicules pour handicapés physiques), petits matériels et pansements.

Source : DREES, comptes de la santé base 2005

La croissance des honoraires de laboratoires de biologie médicale de ville a été vive, et plus rapide que la moyenne des autres soins de ville : en 2000, ils représentaient, avec 2,63 Md€, 9,1 % des soins de ville. Ils ont ainsi augmenté de 66,4 % en euros courants entre 2000 et

⁷ Comptes nationaux de la santé 2011, DRESS, Collection Etudes et Statistiques, décembre 2012

2011, seules les dépenses d'auxiliaires médicaux progressant encore plus rapidement (+ 99,3 %). Sur la période, le principal poste de dépenses des soins ambulatoires, celui des honoraires des médecins, a progressé pour sa part de 45 %.

Dans son rapport de 2006, l'IGAS⁸ distinguait trois grandes phases dans l'évolution des dépenses de biologie libérale depuis 1985 : jusqu'à la fin des années 80, une forte augmentation liée à un accroissement régulier des volumes ; de 1989 à 1998, une stabilisation sous l'effet de plusieurs mesures de régulation (révision de la nomenclature des actes de biologie médicale, références médicales opposables, mise en place d'un objectif quantifié national de biologie), puis depuis 1998 une progression sans précédent.

La nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)

La nomenclature des actes de biologie médicale trouve son fondement juridique dans l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, qui dispose que la prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé dans le cadre d'un exercice libéral ou salarié est subordonné à leur inscription préalable sur une liste. En sont exclus les examens et actes réalisés pour les malades hospitalisés des établissements de santé publics.

La NABM s'impose aux prescripteurs (qui doivent rédiger une ordonnance distincte pour les examens de laboratoire), aux laboratoires, aux patients et aux caisses. Elle comprend environ 1000 actes répartis en 18 chapitres. Chaque acte est défini par un code, un libellé, un coefficient, et diverses conditions de prise en charge, qui peuvent être de nature médicale ou technique.

Le tarif de l'acte, qui sera facturé par le laboratoire, est défini par un prix de base unitaire correspondant à une lettre-clé (le B, fixé à 0,27 €) multiplié par un coefficient propre à l'acte qui en donne la valeur relative (par exemple, acte 1104 Hémogramme y compris plaquettes, B31, soit $0,27 \times 31 = 8,37$ €). S'y ajoutent des forfaits relevant des actes dits de « dispositions générales », comme le forfait de sécurité pour le traitement d'un échantillon sanguin (acte 9105 B5) ou le forfait de prise en charge pré-analytique du patient (acte 9005 B13).

Tout dépassement est interdit, sauf exigence particulière du malade pour convenances personnelles et sans justification médicale ni technique. Le motif du dépassement, qui doit rester exceptionnel, est alors indiqué sur la

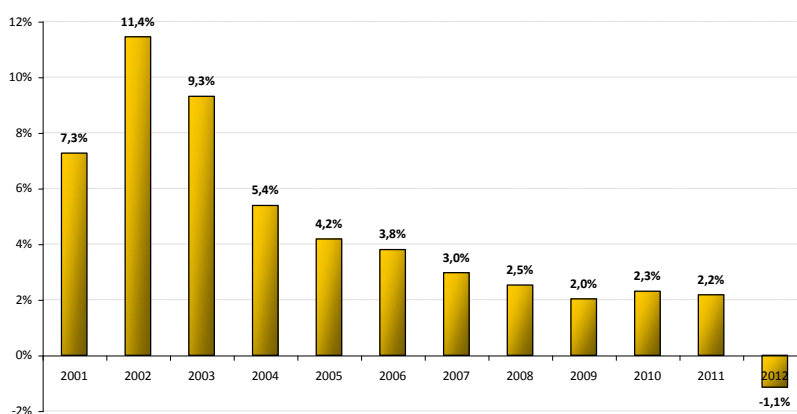
⁸ La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives, IGAS, avril 2006.

feuille d'honoraires d'actes de laboratoire.⁹ Cette feuille, conforme à un modèle national, doit comporter l'intégralité des honoraires demandés.

L'exploitation du codage des actes permet de déterminer le volume prescrit, le prix unitaire de prise en charge par l'assurance-maladie et le montant total des dépenses correspondantes. La CNAMTS maintient une base accessible en ligne, Biolam, qui présente des informations détaillées par acte en volume et en montant, sur le champ du régime général. Biolam ne permet toutefois pas d'identifier la répartition entre les cabinets libéraux et les cliniques. En outre, certaines informations ne sont plus données depuis 2004, comme la répartition selon la spécialité du prescripteur ou les caractéristiques des patients (dépenses par sexe et classes d'âge, par motif d'exonération). Ces informations nécessitent un retraitement, par la CNAMTS, de la statistique mensuelle. L'information produite en routine s'est donc appauvrie sur ces questions.

L'évolution actualisée des dépenses de biologie libérale (montants remboursables d'actes en B) montre que cette progression s'est poursuivie à un rythme élevé jusqu'en 2006. Elle a été particulièrement vive au début des années 2000 (plus de 9 % par an en moyenne entre 2001 et 2003), puis a décliné régulièrement et a été contenue entre 2 et 3 % par an de 2007 à 2011. En 2012, pour la première fois, ces dépenses ont enregistré un léger recul, à -1,1 % par rapport à 2011.

Graphique n° 1 : Evolution des dépenses de biologie en montant remboursable 2000-2012



Source : CNAMTS

Champ : régime général hors sections locales mutualistes hors outre-mer

⁹ Article 15 de la convention nationale des directeurs de laboratoire privé d'analyses médicales.

Le taux d'évolution annuel de ces mêmes dépenses remboursables hors inflation (en euros constants) met encore plus en lumière la distinction entre deux grandes périodes au cours des années 2000 : une première où jusqu'en 2006 et de façon très vive jusqu'en 2003, le montant total des honoraires de biologie médicale en soins de ville a progressé notablement plus vite que l'inflation ; une deuxième période où, depuis 2007 et encore plus depuis 2010, cette progression est beaucoup mieux contenue, avec même une progression légèrement moindre que l'inflation en 2008 et une baisse des honoraires perçus en 2012 de 3,1 % en euros constants.

Tableau n° 2 : Evolution des dépenses remboursables de biologie médicale

Année	Evolution des dépenses	Taux d'inflation	Evolution des dépenses hors inflation	Evolution de l'ONDAM exécuté hors inflation
2001	7,3 %	1,7 %	5,6 %	3,9 %
2002	11,4 %	1,9 %	9,5 %	5,4 %
2003	9,3 %	2,1 %	7,2 %	4,2 %
2004	5,4 %	2,1 %	3,3 %	2,9 %
2005	4,2 %	1,8 %	2,4 %	1,9 %
2006	3,8 %	1,6 %	2,2 %	3,4 %
2007	3,0 %	1,5 %	1,5 %	2,7 %
2008	2,5 %	2,8 %	-0,3 %	0,7 %
2009	2,0 %	0,1 %	1,9 %	3,3 %
2010	2,3 %	1,5 %	0,8 %	0,8 %
2011	2,2 %	2,1 %	0,1 %	0,8 %
2012	-1,1 %	2,0 %	-3,1 %	0,2 %

Source : CNAMTS, INSEE pour le taux d'inflation, Cour des comptes pour l'évolution de l'ONDAM exécuté.

Si l'on rapproche l'évolution des dépenses de biologie médicale hors inflation de celle du total des dépenses, également hors inflation, relevant de l'objectif national des dépenses d'assurance-maladie (ONDAM), deux périodes peuvent aussi être distinguées : jusqu'en 2005, les dépenses de biologie médicale progressent plus vite que l'ONDAM ; à partir de 2006, elles progressent moins vite que l'ONDAM, ce qui est plus logique dans la mesure où le secteur de la biologie médicale doit normalement dégager des marges de productivité, liées notamment à l'évolution rapide de la discipline.

La biologie médicale : une discipline en évolution rapide

Les laboratoires de biologie médicale réalisent depuis longtemps des gains de productivité sur la phase analytique des examens grâce à l'automatisation des procédures. La CNAMTS notait ainsi en 2010 qu'à l'exception de l'examen microbiologique des urines, des selles et des

prélèvements gynécologiques, le plus souvent encore réalisés par des techniques manuelles, les autres principaux actes, parmi les 20 premiers en volume et les 20 premiers en dépenses, étaient tous des actes automatisés.

Des cycles d'innovation successifs permettent de réduire les coûts et les temps d'analyse, à la fois en étendant le champ de l'automatisation et en développant les techniques utilisées pour certains examens déjà automatisés. Ils impliquent des cycles d'investissement et poussent à la réorganisation des laboratoires, leur regroupement permettant le développement et la modernisation des plateaux techniques ainsi que la mise en oeuvre de procédés plus industriels.

Par exemple, Abbott commercialise un nouvel instrument Architect intégrant deux modules qui permettent 1200 analyses de biochimie par heure contre 80 pour le précédent automate. En ce qui concerne le diagnostic moléculaire, Qiagen commercialise le Rotor-Gene Q, équipé d'un chargement continu des échantillons qui peut effectuer des tests différents pour chaque échantillon.¹⁰ Des perspectives s'ouvrent également en microbiologie avec de nouvelles méthodes de détection grâce à la spectrométrie de masse Maldi-Tof, qui devrait permettre des gains de productivité significatifs pour des examens jusque-là restés très manuels.

Le marché des laboratoires de biologie médicale a généré, pour l'industrie du diagnostic in vitro en France, un chiffre d'affaires de 1,419 Md€ en 2010, dont 86 % pour les réactifs et 14 % pour les instruments. Le marché de l'instrumentation s'est notablement transformé au cours des années récentes : si la mise à disposition des automates d'immuno-analyse et la vente des autres systèmes était la règle jusque vers le début des années 2000, la mise à disposition a gagné du terrain pour tous les types d'automates. Ces mises à disposition permettent aux laboratoires de réduire l'investissement initial. La réforme de la biologie médicale fait évoluer les laboratoires vers un modèle où les structures sont moins nombreuses, mais de taille plus importante. Cela se traduit sur le marché des instruments par une diminution générale du nombre de systèmes installés, avec une évolution vers des systèmes plus automatisés et de plus fortes cadences, et l'installation de systèmes entièrement robotisés.

Le modèle traditionnel du laboratoire négociant directement avec un industriel du diagnostic in vitro est en voie de disparition. Un nombre croissant de laboratoires ont rejoint des structures d'achat centralisées afin de négocier des conditions plus favorables permettant de maintenir leur rentabilité. Les prix de vente des industriels ont baissé de manière notable :

¹⁰ Source : [les perspectives du marché français de la biologie médicale](#), Eurostaf, juin 2012.

sur 14 tests significatifs, la baisse de prix a oscillé en 2010 entre 4,4 % et 28 %, avec des volumes toutefois en augmentation.¹¹

D'autres perspectives sont en outre offertes par le développement de la médecine personnalisée, utilisant les profils génétiques des malades et la biologie moléculaire, au moyen de tests prédictifs d'efficacité des traitements, ou de marqueurs précoces de résultats. Ainsi, des traitements de thérapies ciblées sont associés à des tests de diagnostics, permettant de mieux personnaliser les soins prodigués au patient.

La miniaturisation des instruments permet également le développement de la biologie médicale délocalisée, au lit du patient dans le cas où le clinicien a besoin du résultat immédiatement pour adapter sa thérapeutique (par exemple pour les gaz du sang en unité de soins intensifs).

Enfin, certains tests peuvent être proposés aux patients sans que cela relève de la biologie médicale proprement dite, comme les tests rapides d'orientation diagnostique du VIH (TROD VIH), qui peuvent être proposés aussi bien par les médecins, infirmiers et sages-femmes que par certaines associations impliquées dans la prévention sanitaire. Toutefois, la diffusion de ces tests reste encore très limitée en France : elle concerne essentiellement l'auto-surveillance glycémique (qui a généré un chiffre d'affaires de 354 M€ en 2010) ou l'état de grossesse. Les techniques d'auto-surveillance sont néanmoins, selon toute vraisemblance, appelées à se développer.

Les données extrapolées tous régimes, y compris les sections locales mutualistes, également produites par la CNAMTS sur les cinq dernières années, donnent un pourcentage d'évolution annuelle légèrement différent. Elles confirment toutefois la tendance observée : selon cette source, le montant remboursable des dépenses de biologie médicale est passé de 4,556 Md€ en 2008 à 4,834 Md€ en 2011, soit une progression moyenne annuelle de 2 %. En 2012, il s'établit à 4,759 Md€, en baisse pour la première fois de 1,6 %.

¹¹ Source : Chiffres clés de l'industrie du diagnostic *in vitro* 2011, syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro*. Le marché français du diagnostic *in vitro* représente 16,8 % du marché européen : il se situe à la seconde place derrière l'Allemagne (20,5 %).

Tableau n° 3 : Evolution des dépenses de biologie en montant remboursable

	2008		2009		2010		2011		2012	
	Montant (M€)	Evolution (%)	Montant (M€)	Evolution (%)	Montant (M€)	Evolution (%)	Montant (M€)	Evolution (%)	Montant (M€)	Evolution (%)
Cabinets libéraux	2 849	-0,4	2 896	1,6	2 965	2,4	3 024	2,0	2 995	-0,9
Etablissements de santé privés	435	2,9	441	1,4	447	1,4	444	-0,7	437	-1,6
Total	3 284	0,0	3 337	1,6	3 411	2,2	3 468	1,7	3 432	-1,0

*Source : SNIIRAM (statistique mensuelle) ; tous régimes, France entière
Données extrapolées à partir des données RG y compris SLM France métropolitaine*

2. Des remboursements de l'assurance maladie en forte progression malgré un ralentissement récent

a) La répartition du financement des dépenses de biologie médicale

En 2011, selon les comptes nationaux de la santé, les dépenses de biologie médicale de ville ont été prises en charge par l'assurance-maladie obligatoire (AMO) à hauteur d'un peu moins de 70 % (69,7 %), 25,3 % étant pris en charge par les institutions d'assurance maladie complémentaire (mutuelles, assurances et sociétés de prévoyance), et 3,2 % directement par les ménages. Le solde (1,8 %) correspond aux remboursements au titre de la couverture maladie universelle complémentaire ainsi qu'au titre de l'aide médicale d'Etat.

La prise en charge de la biologie médicale par la sécurité sociale est supérieure à la moyenne des soins de ville, qui s'établit à 62,9 %.¹² A l'instar de l'ensemble de ces derniers, elle a néanmoins baissé au cours de la deuxième moitié des années 2000, avec notamment l'introduction en 2005 de la participation forfaitaire d'un euro par acte : la part du financement hors AMO s'établissait en effet à 23,2 % en 2000, à 24,8 % en 2005 et 28,5 % en 2011.

Ce taux de prise en charge global recouvre toutefois des situations différentes. Les actes de biologie médicale non exonérés de ticket modérateur sont pris en charge à 60% par l'assurance maladie obligatoire.

¹² Voir annexe 2, la consommation de soins et biens médicaux, tableau « dépenses de santé par type de financeur en 2011 ».

Pour les patients exonérés de ticket modérateur (affections de longue durée, maternité, régimes exonérés, ...), la prise en charge est de 100 %.

La part des dépenses exonérées de ticket modérateur représente une proportion importante des dépenses de biologie médicale : elle a cependant légèrement diminué entre 2000 et 2009, passant de 43,8 % à 42,1%. Cette évolution est la résultante de deux mouvements en sens opposé :

- la part des dépenses exonérées au titre d'une affection de longue durée (ALD) a nettement augmenté, passant de 19,9% en 2000 à 24,8% en 2009. Ce constat reflète non seulement la croissance globale du nombre de personnes inscrites en ALD, mais aussi la progression plus dynamique des ALD fortement consommatrices d'examens biologiques (pathologies cardiovasculaires, tumeurs malignes et diabète) ;
- la part des autres dépenses exonérées (pensionnés de guerre, invalidité, AT-MP, exonération liée aux actes techniques coûteux...) a nettement diminué, passant de 17,8 à 12,5%.

Enfin, la part des dépenses liées au risque maternité a quant à elle légèrement baissé, passant de 6% à un peu moins de 5%.

b) L'évolution du montant des dépenses de biologie médicale prises en charge par l'assurance-maladie

Les données de la CNAMTS relatives aux dépenses de biologie médicale prises en charge par le régime général montrent un profil d'évolution très proche de celui des dépenses remboursables, excepté en 2005 où le taux d'évolution annuelle des dépenses remboursées est de + 3,3 % alors que celui des dépenses remboursables est de + 4,2 %. La forte progression du début des années 2000 se ralentit à partir de 2004 ; elle est contenue entre 2 et 3 % d'augmentation annuelle entre 2007 et 2010 et passe sous les 2 % en 2011. Pour la première fois, les dépenses remboursées baissent en valeur absolue de 0,9 % en 2012.

Tableau n° 4 : Evolution du montant remboursé d'actes en B – Régime général

	Montant remboursé (en M€)	
2000	1 524	
2001	1 629	6,9%
2002	1 815	11,5%
2003	1 986	9,4%
2004	2 087	5,0%
2005	2 156	3,3%
2006	2 238	3,8%
2007	2 300	2,7%
2008	2 356	2,5%
2009	2 407	2,1%
2010	2 466	2,5%
2011	2 514	1,9%
2012	2 491	-0,9%

Source : CNAMTS, Biolam

Selon les données extrapolées tous régimes, les dépenses de biologie médicale remboursées s'établissent à 3,432 Md€ en 2012, en baisse par rapport à 2011 de 1,7 %. Les cabinets libéraux, avec 2,995 Md€, en représentent 87,3 %.

Tableau n° 5 : Evolution des dépenses de biologie tous régimes en montant remboursé ¹³

	2008		2009		2010		2011		2012	
	Montant (M€)	Evolution (%)	Montant (M€)	Evolution (%)	Montant (M€)	Evolution (%)	Montant (M€)	Evolution (%)	Montant (M€)	Evolution (%)
Cabinets libéraux	2 849	-0,4	2 896	1,6	2 965	2,4	3 045	2,0	2 995	-1,6
Etablissements de santé privés	435	2,9	441	1,4	447	1,4	445	-0,6	437	-1,8
Total	3 284	0,0	3 37	1,6	3 411	2,2	3 490	1,7	3 432	-1,7

Source : SNIIRAM (Statistique mensuelle); Tous régimes - France entière; Données extrapolées à partir des données du régime général y compris sections locales mutualistes - France métropolitaine

B - La biologie hospitalière : une connaissance insuffisante des dépenses

1. Un retraitement nécessaire des données comptables

Il n'est pas possible de connaître d'emblée le coût de la biologie médicale dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés d'intérêt collectif (à but non lucratif) soumis à la tarification à l'activité, car la biologie est incluse dans la tarification forfaitaire des séjours et n'est pas isolable en lecture directe.

En 2005, la Cour avait recommandé d'assurer une connaissance annuelle des dépenses totales de biologie en demandant à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) de chiffrer les coûts directs de ces dépenses dans les établissements hospitaliers publics et privés¹⁴. Cette recommandation n'a toujours pas été suivie d'effet, seule la biologie de ville faisant l'objet d'un suivi annuel par la CNAMTS.

¹³ A partir d'octobre 2012, et conformément au décret n°2008-1440 du 22 décembre 2008, les remboursements au titre du ticket modérateur des ALD 31 (affections dite « hors liste ») et 32 (plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant) sont liquidés sur le risque maladie. Auparavant, ces remboursements n'étaient pas retracés dans la statistique mensuelle. Pour calculer les évolutions à champ comparable, les résultats 2011 ont été rebasés du montant du ticket modérateur des ALD 31 et 32, d'où un tableau distinct pour 2011 et 2012.

¹⁴ Les dépenses de radiologie et de biologie, Rapport annuel sur la loi de financement de la sécurité sociale, Cour des comptes, septembre 2005, p.53 et suivantes.

La composition de la dépense hospitalière de biologie médicale : T2A et BHN

Pour les établissements de santé publics ou privés d'intérêt collectif soumis à la tarification à l'activité, le séjour et les soins avec ou sans hébergement, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient font l'objet d'une prise en charge dans le cadre d'un tarif par groupe homogène de séjour (GHS), qui inclut la biologie. La valeur de ce tarif est établie à partir de la comptabilité analytique d'établissements volontaires, dans le cadre de l'étude nationale des coûts. La facturation d'actes de biologie aux caisses d'assurance maladie en supplément du GHS n'est donc possible, ni par l'établissement, ni par un laboratoire de biologie privé, si ces actes de biologie sont en relation avec l'hospitalisation.

L'activité hospitalière de biologie médicale comprend également des actes hors nomenclature (BHN), qui relèvent normalement de l'innovation, mais avec une utilité clinique restant à préciser avant qu'ils ne soient inscrits à la nomenclature. La dispensation des soins non couverts par la nomenclature et les tarifs fait partie des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), qui font l'objet de financements spécifiques de l'assurance-maladie. L'établissement de santé peut soit réaliser lui-même ces actes de biologie hors nomenclature, soit choisir de les externaliser. Ces prestations étant financées dans le cadre de l'enveloppe MIGAC, elles ne peuvent faire l'objet ni d'un remboursement à l'acte par les caisses ni d'une facturation par l'établissement de santé au patient.

La mise en œuvre de l'ordonnance de 2010, qui promeut une approche unifiée de la biologie de ville et de la biologie hospitalière, exige plus encore d'engager cette démarche afin de permettre un suivi global et fiable de l'évolution des dépenses de biologie, qu'elles soient générées par les soins de ville ou bien par l'hôpital.

2. Des dépenses de biologie à l'hôpital de l'ordre de 2 Md€

Pour les besoins de la présente enquête et afin d'avoir une approche plus exhaustive des dépenses de biologie médicale en milieu hospitalier, il a été demandé à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) d'opérer un retraitement des données comptables des établissements de santé sur la période 2008-2011 et d'effectuer une analyse par unité d'œuvre (le B) afin de dégager si possible des caractéristiques par type d'établissement.

Les données produites par l'ATIH concernent, pour les plus récentes, les comptes 2011 des établissements de santé publics et des établissements privés à but non lucratif.

La méthodologie de l'ATIH

L'ATIH a procédé, à la demande de la Cour, à un retraitement comptable des données qui lui sont communiquées par les établissements de santé. Le coût complet retracé ci-après comprend les dépenses de personnels médicaux et non médicaux rattachés aux unités fonctionnelles des laboratoires, les dépenses à caractère médical, les dépenses de logistique imputables aux laboratoires, et les charges d'amortissement et de provision. Le coût net est obtenu en défalquant les recettes subsidiaires des laboratoires, qui ne sont en tout état de cause pas d'un montant significatif.

Les dépenses retracées ci-après au titre de l'année 2011 ne sont néanmoins pas exhaustives puisque le nombre d'établissements ayant produit des données exploitables est de 1 372 sur les 1 454 concernés, soit un peu moins de 95 % du total. Les établissements les plus importants sont toutefois inclus : ne manquent qu'un seul CHU (Fort de France) et 12 centres hospitaliers.

Tableau n° 6 : Laboratoires hospitaliers de biologie médicale – Dépenses 2011

En M€

Catégorie	Titre 1 : Charges de personnel	Titre 2 : Charges à caractère médical	Titre 3 : Charges à caractère hôtelier et général	Titre 4 : Charges amortissement provisions et dépréciations	Total Charges directes	- recettes subsidiaires	Charges nettes
CHU	570,9	259,2	3,9	24,5	858,5	14,2	844,3
CH	524,5	443,6	9,0	22,8	1000	17,5	982,5
<i>Dont CH > 70M</i>	<i>342,1</i>	<i>255,2</i>	<i>2,7</i>	<i>14,2</i>	<i>614,2</i>	<i>7,1</i>	<i>607,1</i>
<i>Dont 20M < CH < 70M</i>	<i>170,1</i>	<i>159,5</i>	<i>6,0</i>	<i>8,0</i>	<i>343,6</i>	<i>9,6</i>	<i>334,0</i>
<i>Dont CH < 20M</i>	<i>12,3</i>	<i>29,0</i>	<i>0,3</i>	<i>0,5</i>	<i>42,1</i>	<i>0,8</i>	<i>41,4</i>
CH ex-CHS	5,9	10,8	1,9	0,1	18,8	0,4	18,4
CH ex-HL	0,6	4,8	0,1	0,1	5,5	0,1	5,4
SIH	3,9	2,3	0,4	0,1	6,5	0,0	6,4
EBNL	55,7	70,1	1,5	1,8	129,1	3,2	125,9
CLCC	14,9	20,9	0,3	1,1	37,3	1,7	35,6
Total	1 176,4	811,7	17,1	50,5	2 055,7	37,2	2 018,5

Source : ATIH, base de données des retraitements comptables 2011

Selon ces données, sur le champ couvert, les dépenses de biologie en établissement de santé se sont élevées, en charges nettes, à 2,01 Md€ en 2011, composées de dépenses de personnel pour 58,3 %.

Si l'on ajoute à ce montant les activités spécifiques relatives aux actes de biologie hors nomenclature (250 M€), et celles des laboratoires d'oncogénétique, de génétique moléculaire, de cytogénétique et de neurogénétique (127 M€)¹⁵, les dépenses totales s'élèvent à 2,39 Md€ en 2011.

L'évolution dans le temps de ces dépenses ne peut être retracée, sur la période 2008-2011, qu'en intégrant l'anatomo-pathologie, la distinction n'ayant pas été opérée en 2008 et 2009. En outre, elles doivent être consolidées à champ constant sur les seuls établissements ayant produit des données exploitables sur l'ensemble de la période, soit 1 299 établissements représentant un peu moins de 90 % du total. Sous ces réserves, les données de l'ATIH tendent à montrer que les dépenses restent contenues sur moyenne période :

Tableau n° 7 : Evolution des dépenses de biologie médicale des établissements de santé (y compris anatomo-pathologie)

Année	Dépenses totales (en M€)
2008	2 243
2009	2 344
2010	2 279
2011	2 340

Source : ATIH

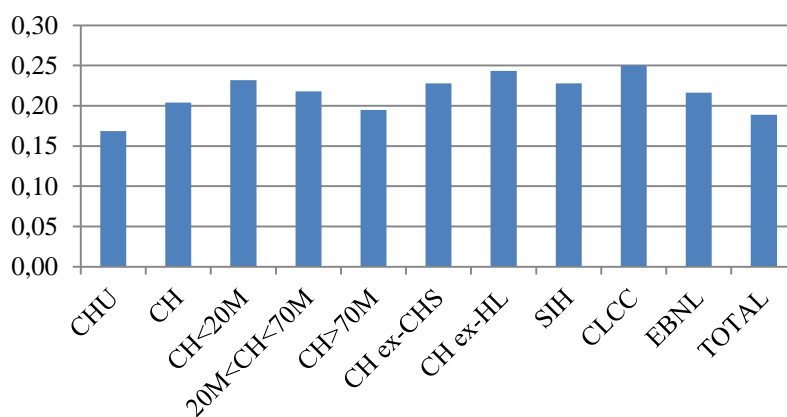
L'ATIH a également effectué, à la demande de la Cour, un retraitement des éléments comptables de 2010 pour produire un coût par unité d'œuvre (le B), en rapprochant les charges nettes du nombre de B déclaré par chaque établissement à l'agence. Ce caractère déclaratif commande d'interpréter les résultats avec précaution, mais ceux-ci permettent de donner un ordre de grandeur des différents coûts et de leur dispersion.

¹⁵ La direction générale de l'offre de soins a signalé que ces 127 M€ étaient destinés à financer à la fois des dépenses d'activité et de structure. Cette précision a toutefois un impact limité sur l'appréciation de la dépense totale.

Tableau n° 8 : Coût net du B par catégorie d'établissements

Catégorie	Nombre d'établissements	Nombre d'unité de ventilation (en millions d'unités)	Coût net (en €)
CHU	31	4 990,386	0,17
CH	393	4 646,480	0,20
CH<20M	115	211,162	0,23
20M<CH<70M	167	1 559,737	0,22
CH>70M	111	2 875,581	0,19
CH ex-CHS	43	60,460	0,23
CH ex-HL	87	16,614	0,24
SIH	6	54,670	0,23
CLCC	16	123,505	0,25
EBNL	197	595,700	0,22
TOTAL	773	10 487,815	0,19

Graphique n° 2 : Coût net du B par catégorie d'établissements

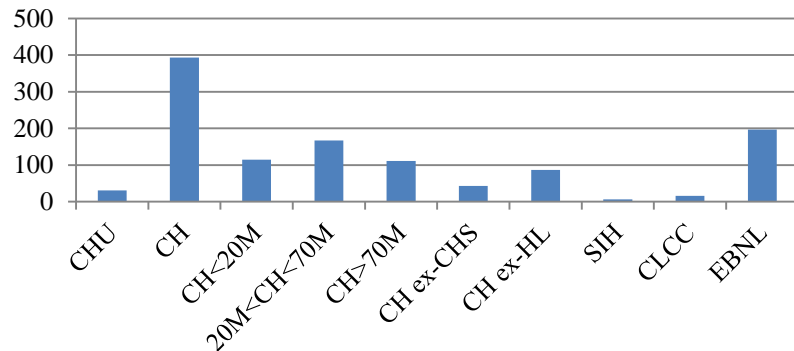


Source : ATIH

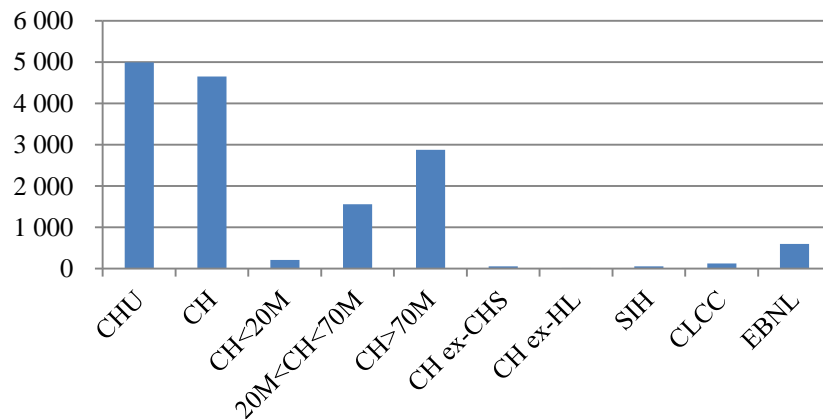
Le coût moyen du B au sein des établissements de santé ressort à 0,19 €. Par ailleurs, le résultat tend à mettre en évidence que l'effet de taille joue pour l'abaissement du coût du B : cela est vrai pour les CHU, et également pour les centres hospitaliers, puisque l'on passe d'un coût de 0,23 € pour les centres hospitaliers qui ont un chiffre d'affaires inférieur à 20 M€, à un coût de 0,19 € pour les centres hospitaliers qui ont un chiffre d'affaires supérieur à 70 M€. La production des actes de biologie est en effet très concentrée dans les grands établissements, particulièrement dans les CHU :

Graphique n° 3 : Nombre d'établissements considérés et nombre de B produits en 2010

Nombre d'établissements considérés



Graphique n° 4 : Nombre d'unités de ventilation produites



Source : ATIH

Les données de l'ATIH sur les coûts corroborent celles du référentiel hospitalier dit « base d'Angers »¹⁶ : selon ce référentiel, le coût moyen du B ressort, tous laboratoires confondus, à 0,186 €. Les charges de personnel, dans la base d'Angers, représentent 58,5 % du coût.

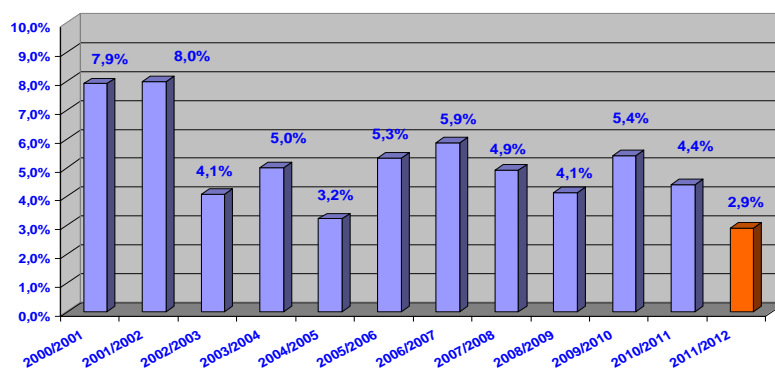
¹⁶ Ce référentiel est maintenu par le CHU d'Angers avec la participation d'environ 80 établissements de santé. Le détail des coûts et charges participant à l'activité est ramené à une unité d'œuvre, soit le B pour la biologie médicale. Les données correspondantes ont été communiquées par la Fédération hospitalière de France, qui soutient le maintien de cette base.

II - Une croissance continue des volumes

A - Une activité en hausse

L'évolution annuelle du volume des actes de biologie pris en charge par le régime général de la sécurité sociale depuis 2000 montre que la progression a été soutenue sur l'ensemble de la période. De 8% par an entre 2000 et 2002, l'évolution moyenne annuelle passe toutefois à 4,7 % entre 2003 et 2011¹⁷, La progression se ralentit en 2012 avec une augmentation du nombre d'actes de 2,9 % par rapport à 2011.

Graphique n° 5 : Evolution des volumes d'actes de biologie 2000-2012 (actes de dispositions générales exclus)



Source CNAMTS, régime général hors sections locales mutualistes.

La comparaison avec l'évolution des dépenses remboursables permet de constater que la croissance des dépenses est assise sur celle des volumes, alors que, depuis le milieu des années 2000, le prix des actes est globalement à la baisse : le prix unitaire du B est resté stable depuis 2002 et l'Union nationale des caisses d'assurance-maladie (UNCAM) a pratiqué depuis 2006 une politique annuelle de baisse du coefficient de certains actes qui a permis de contenir l'évolution des dépenses en-deçà

¹⁷ En 2004 et en 2006, l'évolution de la méthode de codification de certains actes a pu engendrer ponctuellement une hausse des volumes constatés sur les associations de dosage de protéines (profils protéiques) en 2004 et les associations de dosages d'enzymes en 2006. Ce changement de méthode n'est pas de nature à modifier le constat d'ensemble.

de celle du nombre d'actes¹⁸. En 2012, c'est la conjonction d'une baisse de la progression des volumes d'une part, et de la mise en œuvre d'un nouveau train de baisse de la tarification de certains actes d'autre part, qui a entraîné, pour la première fois, une baisse des dépenses par rapport à l'année précédente.

Les comptes annuels de la santé donnent une autre illustration de cette progression des volumes : l'indice de volume des analyses de biologie médicale en soins de ville progresse de 63,2 % entre 2000 et 2011 alors que l'indice de volume de l'ensemble des soins de ville ne progresse sur la même période que de 35 %.¹⁹

S'agissant des établissements de santé du secteur public et privé non lucratif, la connaissance des volumes d'activités en biologie médicale se heurte aux mêmes difficultés méthodologiques que celle des dépenses et ne permet pas une approche fiable.

La statistique annuelle des établissements (SAE) tenue par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère de la santé répertorie le nombre de B par fonction²⁰. Elle ne fournit pas de données sur l'évolution du nombre d'actes indépendamment du nombre de B, qui est bien évidemment sujet aux variations de coefficients des actes. Ces données, dont la DREES reconnaît qu'elles sont très peu exploitées au niveau national, doivent par ailleurs être prises avec beaucoup de précautions : elles sont déclaratives, pas toujours bien renseignées, connaissent des fluctuations annuelles parfois importantes et ne donnent lieu à aucun recoupement ni aucun redressement. Ceci empêche d'en tirer tout enseignement significatif en termes d'évolution dans le temps. Selon ce recensement, le nombre de B produits en 2011 était de 10,717 millions.

Si l'on se réfère aux données utilisées par l'ATIH sur la période 2008-2011, l'évolution, y compris les actes d'anatomo-pathologie mais hors BHN, serait la suivante :

¹⁸ La baisse de la tarification des actes depuis 2006 est analysée en partie III du présent rapport.

¹⁹ Voir annexe 5 « Consommation de soins et de biens médicaux – indices de volume »

²⁰ Biochimie, microbiologie, hématologie, laboratoires spécialisés, laboratoires polyvalents.

Tableau n° 9 : Evolution du nombre de B dans les établissements de santé

Année	Nombre de B (en millions)
2008	10,532
2009	10,821
2010	10,346
2011	11,371

Source : ATIH, données à champ constant

La problématique de l'évolution des volumes n'est toutefois pas la même qu'en biologie de ville puisque, pour les hospitalisations, le financement hors consultations externes se fait sur la base des tarifs forfaitaires par GHS : toute inflation du nombre d'actes propre à l'activité de biologie médicale en hospitalisation qui serait supérieure à l'augmentation du nombre de séjours aura donc pour conséquence de faire baisser le coût unitaire du B mais ne débouchera sur aucun financement supplémentaire correspondant de l'assurance-maladie : il devra être supporté par l'établissement.

La DREES a indiqué lors de l'enquête de la Cour qu'elle modifiera la nature des renseignements demandés à partir de 2014 pour notamment mieux cerner les familles d'examens réalisés en propre par les laboratoires hospitaliers et décrire l'activité en nombre d'examen et non plus en nombre de B. Il restera toutefois à suffisamment sensibiliser les établissements pour assurer la robustesse des statistiques produites.

B - Une activité assise pour l'essentiel sur quelques déterminants

Les données qui suivent concernent uniquement la biologie médicale libérale, les données consolidées disponibles sur l'hôpital ne permettant pas de mener d'analyse par types d'actes ou par prescripteur.

1. Des dépenses majoritairement liées à un nombre d'actes restreint

Les dépenses de biologie sont concentrées sur un faible nombre d'actes : sur environ mille actes figurant à la nomenclature, les vingt premiers en montant remboursable représentent en 2011 un peu plus de la moitié (50,2 %) des dépenses de biologie médicale, et même 57,2 % compte non tenu des actes de dispositions générales. A eux seuls, les cinq premiers examens représentent près du quart des dépenses : il s'agit de la numération formule sanguine (9,4 % des dépenses), de l'exploration

d'une anomalie lipidique, de l'exploration microbiologique urinaire, des dosages de la thyroïdostimuline et du dosage de la vitamine D.

Tableau n° 10 : Les 20 premiers actes en montants remboursables (hors actes de dispositions générales)

Code	Libellé de l'acte	Base 2009 (€)	Base 2010 (€)	Base 2011 (€)
1104	HEMOGRAMME Y COMPRIS PLAQUETTES	309 270 641	313 654 073	307 641 525
966	EXPLORATION D'UNE ANOMALIE LIPIDIQUE	180 041 939	152 160 204	150 106 810
5201	EX MICROBIO URINES (ECBU)	135 705 081	138 547 508	141 675 792
1208	TSH	119 439 617	113 542 693	121 387 580
1138	25-HYDROXYCHOLECALCIFEROL (25 OH-D3)	38 141 072	63 744 103	62 686 406
1577	HBA1C	85 696 180	95 707 158	85 055 589
522	TRANSAMINASES (TGO + TGP - ALAT + ASAT ...)	92 893 013	97 067 685	80 674 150
1804	CRP (PROTEINE C REACTIVE)	92 697 864	82 650 509	83 773 313
127	INR : TEMPS DE QUICK EN CAS DE TRAITEMENT PAR AVK	73 756 833	77 457 767	81 233 541
1213	FERRITINE	82 723 529	78 939 114	76 730 031
1809	SANG : IONOGRAMME (NA+K+ /-CL)	85 178 583	79 035 279	74 380 971
7318	ANTIGENE PROSTATIQUE SPECIFIQUE (PSA)	56 653 622	54 949 298	51 191 367
1141	RAI : DÉPISTAGE	47 643 504	48 259 137	45 928 500
1211	TSH + T4 LIBRE	46 479 519	43 947 292	44 537 550
1145	PHENOTYPES RH (C, C, E, E) ET KELL (K)	37 662 233	38 804 287	38 378 274
388	INFECTION A VIH : SD DE DÉPISTAGE	40 306 309	39 841 059	38 862 901
5202	EX MICROBIO SECRETIONS, EXUDATS GENITAUX FEMME	36 618 779	37 068 067	36 626 492
1821	PEPTIDES NATRIURETIQUES (ANP, BNP, NT-PROBNP)	27 548 814	31 811 165	35 675 777
1140	GROUPE SANGUIN ABO-RH (D) (GS)	33 746 347	34 300 663	34 087 516
592	CREATININE (SANG)	42 380 934	35 929 035	32 741 950

Source : CNAMTS

Champ : régime général hors SLM hors DOM

La hiérarchie des actes évolue assez peu, à une exception notable, celle du dosage de la vitamine D, passé du 31ème au 18ème rang entre 2008 et 2009 pour se situer au 5ème rang en 2011.

Afin d'analyser de façon plus médicalisée la structure des dépenses de biologie médicale, la CNAMTS a effectué des regroupements des codes élémentaires de la nomenclature en trente groupes physiopathologiques. Selon une étude menée par la caisse en décembre 2010²¹, les trois groupes les plus importants en montants remboursables représentaient plus du quart des dépenses (26,9 %) : l'hématologie courante avec 368,2 M€, la microbiologie courante avec 262,8 M€, et l'exploration thyroïdienne avec 214,5 M€. Les deux groupes qui contribuaient le plus à l'augmentation de la dépense étaient les actes de dispositions générales²² et la biochimie courante, qui comprend le dosage de la vitamine D.

²¹ Les actes de biologie médicale : analyse des dépenses en 2008 et 2009, Point de repère n°333 décembre 2010.

²² La question de la progression de ce groupe de dépenses est abordée en partie III.

2. Une prescription également concentrée

La prescription des actes de biologie en soins de ville, relève avant tout des médecins généralistes (68,5 % des prescriptions en base de remboursement en 2011).

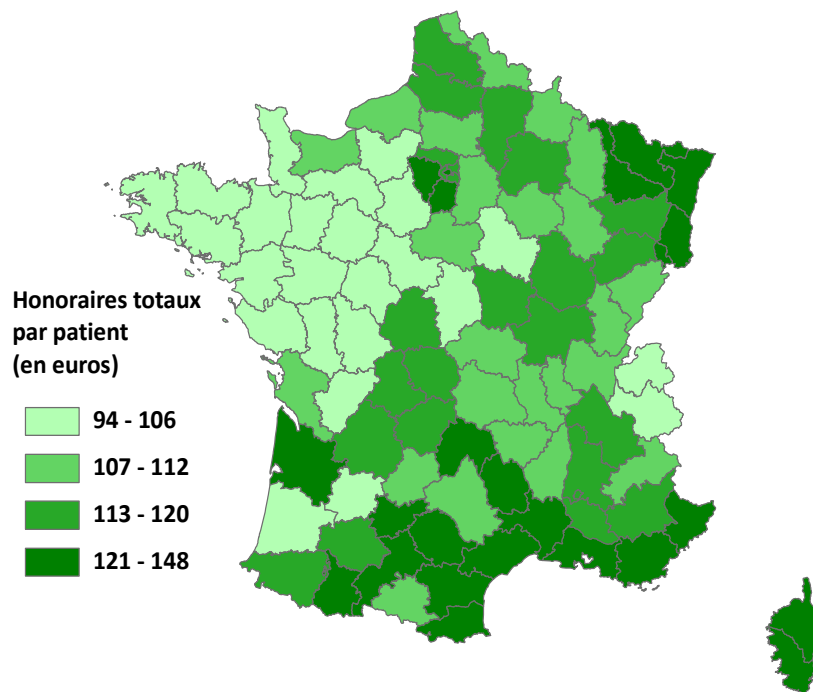
Par ailleurs, trois spécialités se détachent nettement par leur recours à la biologie pour leur exercice : les gynécologues (9,4 % des prescriptions), les anesthésistes (3,5 %), et les cardiologues (3 %). Les omnipraticiens et les médecins de ces trois spécialités génèrent au total 84,4 % des prescriptions en montants remboursables.

La prescription d'actes de biologie médicale est en outre, à l'instar de l'ensemble des soins médicaux, croissante avec l'âge des patients. Les personnes âgées de 60 ans ou plus étaient à l'origine de 46,8 % des dépenses de biologie médicale remboursées par la CNAMTS en 2011 alors qu'elles représentaient à cette date, selon les données de l'INSEE, 25,3 % de la population. Le vieillissement de la population est donc un facteur qui pèse sur le volume des actes.

L'étude précitée de la CNAMTS a par ailleurs établi qu'environ deux tiers des dépenses de biologie concernaient les femmes : alors qu'elles représentaient 51,8 % de la population protégée, leurs dépenses de biologie s'élevaient à 62,4 % du total. Cela tient à deux raisons essentielles : la place importante de la biologie médicale dans le suivi gynécologique, la plus grande part de la population féminine dans les personnes âgées.

Enfin, la prescription d'actes de biologie médicale, mesurée en dépenses remboursables par patient, n'est pas homogène sur le territoire : elle apparaît notamment plus forte sur le pourtour méditerranéen et dans le Nord-Est.

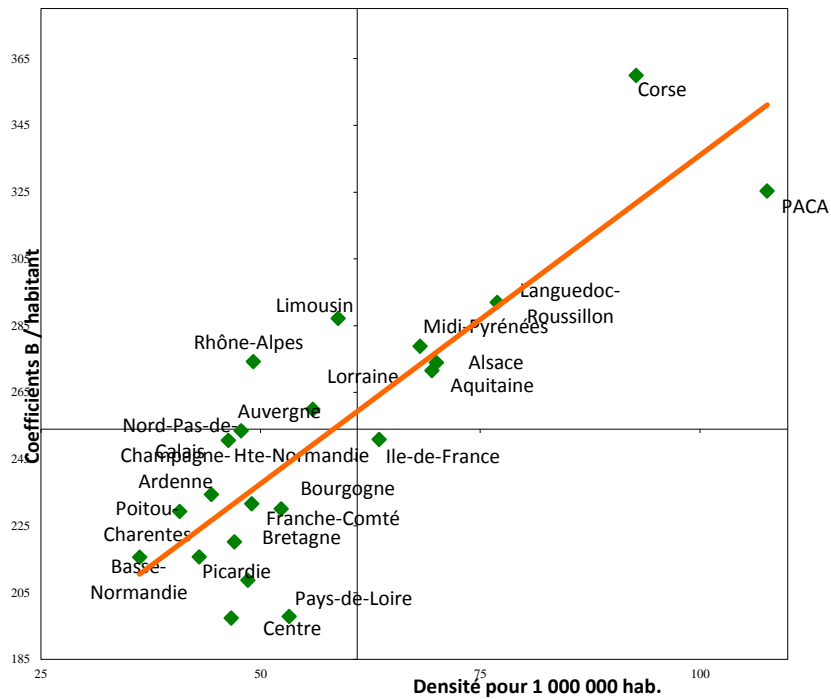
Carte n° 1 : Honoraires par patient en 2011



Source : CNAMTS

Cette situation peut tenir à plusieurs causes cumulées qui contribuent à l'expliquer : les caractéristiques de la population et notamment la proportion de personnes âgées, la densité des prescripteurs, la densité des laboratoires. Même si les données disponibles ne permettent pas d'isoler précisément, par région, l'impact relatif de chacune de ces causes, et notamment la présence de personnes âgées en plus grand nombre, sur le niveau de consommation des actes de biologie médicale, il peut être constaté qu'il existe une bonne corrélation entre le nombre de sites d'analyses et la consommation de biologie avec deux régions, Corse et Provence-Alpes Côte d'Azur, qui se détachent nettement :

Graphique n° 6 : Densité de sites de laboratoires et consommation de biologie médicale



Source : CNAMTS

Selon l'agence régionale de santé de Provence Alpes Côte d'Azur, le nombre de prescripteurs en est une des explications, mais l'abondance de l'offre régionale a une incidence sur les dépenses de biologie de ville. La dépense moyenne de biologie médicale par habitant dans cette région, qui se situe au premier rang national en nombre de sites par habitants, est d'un tiers supérieur à la moyenne nationale.

Tableau n° 11 : Dépenses de biologie de ville en Provence-Alpes Côte d'azur

dépenses biologie ville			
	2010	2011	variation 2010/2011
	dépense moyenne/hab	dépense moyenne/hab	
Nationale	50,55 €	51,27 €	1,97%
Paca	67,79 €	68,19 €	1,15%
écart Paca/nationale	34,10%	33,00%	

Source : ARS

L'IGAS, dans son rapport de 2006, avait relevé que si la densité de laboratoires et celle des prescripteurs peuvent contribuer à expliquer les différences géographiques, la densité des prescripteurs était néanmoins la variable qui expliquait le mieux les écarts de consommation individuelle.

CONCLUSION ET RECOMMANDATION

Sur la base des données de 2011, le montant total des dépenses de biologie médicale peut être estimé, en intégrant les actes hors nomenclature des établissements hospitaliers, à 7,23 Md€. Les honoraires des laboratoires de ville, qui correspondent à l'assiette de calcul des dépenses remboursables par l'assurance-maladie, se sont élevées à 4,37 Md€ (60,5 %), ceux des cliniques privées à but lucratif à 462 M€ (6,4 %) et les dépenses des établissements de santé publics et privés à but non lucratif à 2,39 M€ (33,1 %).

Les honoraires des laboratoires de ville ont connu une vive croissance sur longue période, qui s'est néanmoins ralentie depuis 2006 sous l'effet des baisses de cotation de certains actes et cassée en 2012, où se constate pour la première fois une baisse d'une année sur l'autre. La part des dépenses remboursées par l'assurance-maladie a suivi la même évolution : après des années de forte progression, néanmoins ralentie dans la période récente, elle s'est infléchie en 2012 pour s'établir à 3,4 Md€.

L'accroissement du volume des actes pèse sur les dépenses. Selon les données produites par la CNAMTS, la consommation d'actes de biologie médicale, calculée en nombre de B, est passée de 8,789 milliards en 1998 à 15,835 milliards en 2012, soit + 80 % en 15 ans, ce qui représente une évolution considérable. Leur volume a encore progressé de 4,6 % en moyenne depuis 2006.

Les données sur les actes de biologie médicale dans les hôpitaux et leur coût restent insuffisamment connues et suivies. Selon les calculs de

l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ils représentent pourtant près du tiers des dépenses totales de biologie.

La place importante tenue par la biologie médicale dans l'établissement des diagnostics, les perspectives de développement offertes par certains secteurs comme la biologie moléculaire, le vieillissement de la population sont autant de facteurs qui pèsent et vont peser à la hausse dans les évolutions à venir.

De ce point de vue, l'infléchissement constaté en 2012 apparaît plus circonstanciel que structurel.

A cet égard, une connaissance fiable de l'évolution du volume des actes de biologie médicale et des dépenses afférentes est un élément indispensable de la maîtrise des coûts, en biologie de ville comme à l'hôpital.

La Cour réitère ainsi la recommandation suivante :

1. Assurer un suivi annuel des dépenses totales de biologie, en soins de ville et en soins hospitaliers, en demandant à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation de chiffrer les coûts directs de ces dépenses pour les établissements hospitaliers publics et privés.

Chapitre II

L'organisation de la biologie médicale : des clarifications nécessaires

Le secteur de la biologie médicale connaît depuis le lancement de la réforme initiée par l'ordonnance du 13 janvier 2010 une forte mutation. L'accréditation obligatoire de tous les laboratoires pour l'ensemble des examens qu'ils pratiquent est un choix exigeant, et son bon accomplissement nécessitera une attention particulière. La réorganisation en cours des laboratoires est encore inaboutie et ne permet pas encore de dégager les gains d'efficacité attendus. Enfin, l'accompagnement de l'Etat reste encore largement à définir pour que puisse être menée à bien une réforme qu'il a décidée il y a quatre ans.

I - L'accréditation des laboratoires de biologie médicale : un choix particulièrement exigeant

A - Un dispositif ambitieux

L'accréditation vise à reconnaître sur la base d'une norme internationale la compétence d'un laboratoire de biologie médicale à réaliser des examens. Elle doit, par l'amélioration des pratiques, permettre d'augmenter à la fois la qualité des actes et la productivité des laboratoires. Procédure d'origine industrielle, son application à la biologie médicale en France s'appuie sur une norme internationale, intitulée NF EN ISO 15189.

1. Des démarches antérieures qui n'avaient pas atteint leurs objectifs

Avant la publication de l'ordonnance du 13 janvier 2010, les laboratoires d'analyse médicale pouvaient déjà se faire accréditer, mais il s'agissait d'une démarche facultative qui, d'après la direction générale de la santé, ne concernait qu'une centaine d'entre eux.

Plusieurs autres démarches de vérification de la qualité existaient toutefois. Leur objectif principal était à chaque fois la réduction des défauts de qualité, qui peuvent avoir des conséquences lourdes pour la santé des patients.

a) Un contrôle national de qualité défaillant

La loi du 11 juillet 1975 a créé un contrôle de qualité obligatoire organisé, suivant l'ancien article L. 6213-3 du code de la santé publique, par l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS), désormais remplacée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui a repris cette mission.

Il s'agissait pour l'AFSSAPS d'envoyer chaque mois des échantillons de contrôle à tous les laboratoires et d'analyser les résultats obtenus par les ces derniers mais aussi les méthodologies employées. Par comparaison, et en publiant les résultats, elle disposait ainsi d'un levier pour améliorer les pratiques en vigueur. En cas de résultats préoccupants, un laboratoire pouvait être signalé à la direction générale de la santé.

La situation n'était toutefois pas satisfaisante : le contrôle national de qualité était une démarche dont de nombreux laboratoires (200 à 500, selon la CNAMTS) s'exemptaient malgré son caractère obligatoire, et qui sous-estimait les erreurs. Comme l'a indiqué l'IGAS²³, rien ne garantissait que le prélèvement envoyé par le contrôle national de qualité était traité de la même manière que les autres. En outre, les problèmes pré-analytiques, qui constituent les erreurs les plus fréquentes, lui échappaient. Enfin, seules 7 catégories d'erreurs avaient été considérées comme graves et de ce fait transmissibles par l'AFSSAPS à la direction générale de la santé : malgré cette restriction, en 2003, 51 laboratoires, en majorité de petite taille, présentaient des erreurs considérées comme graves.

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 a fait évoluer le contrôle national qualité (CNQ). La norme d'accréditation NF EN ISO 15189 rend en effet obligatoire la soumission des laboratoires pour toutes

²³ La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives, rapport précité.

les analyses à des organismes d'évaluation externe de qualité, qui fonctionnent par échantillonnage. La partie la plus importante du contrôle sera donc accomplie par des organismes tiers. L'ANSM conserve cependant une partie du contrôle national de qualité qui concerne des champs d'examens particuliers, non soumis à l'évaluation externe de la qualité.

*b) Le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale :
une application limitée*

Le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) est un document publié en 1994 sous la forme d'un arrêté qui vise à établir des bonnes pratiques qui s'appliquent à l'ensemble des laboratoires publics et privés.

Le GBEA a été conçu comme un instrument au service de la qualité à toutes les étapes de l'analyse, depuis le prélèvement jusqu'à la remise des résultats. Les dispositions prévues par le GBEA étaient opposables, c'est-à-dire applicables sous peine de sanctions, à l'ensemble des laboratoires et leur application était susceptible d'être vérifiée par les autorités sanitaires, pharmaciens ou médecins inspecteurs de santé publique.

Si la création du GBEA relevait d'une démarche positive, sa mise en œuvre n'a pas été à la hauteur des nécessités. D'après le rapport de l'IGAS de 2006, et bien qu'aucune étude exhaustive ne l'évalue précisément, l'application du GBEA est restée partielle et inconstante, en raison notamment des faibles moyens de l'inspection. Les inspecteurs se fondaient sur la remontée d'informations, qui concernait les erreurs graves ou l'absence de participation au contrôle national de qualité. Le rapport présenté par M. Michel Ballereau préalablement à la réforme de la biologie médicale²⁴ a ainsi mis en évidence que de nombreux dysfonctionnements existaient en dehors de ces signalements, ce que montraient les contrôles de routine qui pouvaient être déclenchés.

Le GBEA reste toutefois en application jusqu'à la mise en œuvre effective de l'accréditation.

²⁴ Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale, présenté par M. Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, et remis à la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative le 23 septembre 2008.

c) BioQualité, une initiative reconnue

Les professionnels de la biologie médicale ont porté leur propre projet, basé sur le GBEA et intitulé « BioQualité ». Constitué sous forme d'association créée par trois syndicats de biologistes libéraux en 2002, rejoints en 2009 par les syndicats et fédérations du secteur hospitalier, BioQualité fournit une assistance documentaire et humaine aux laboratoires pour qu'ils appliquent le GBEA.

Depuis la publication de l'ordonnance de 2010, BioQualité accompagne les laboratoires dans leur démarche d'accréditation. L'association propose des auditeurs qui évaluent les pratiques professionnelles et dispensent des formations. Ces prestations sont facturées, le montant de l'accompagnement s'élevant de 3 000 € à 7 000 € en fonction du nombre de site du laboratoire client, sans prendre en compte les prestations complémentaires.

L'arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire dans une démarche d'accréditation donne à BioQualité la possibilité de fournir une attestation « 36 mois » qui constitue une partie de la preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation. Il s'agit d'une reconnaissance du rôle positif joué par cette association dans l'amélioration des pratiques au sein des laboratoires de biologie médicale.

d) Des initiatives qui ont montré leurs limites

Les rapports de l'Inspection générale des affaires sociales en 2006 puis de M. Michel Ballereau en 2008 ont mis en évidence les défauts de qualité au sein des laboratoires. Leur qualité moyenne est jugée bonne, mais il existe encore des écarts majeurs au regard des bonnes pratiques, qui, de surcroît, sont sous-estimés à cause de l'insuffisance du nombre d'inspections réalisées. Le rapport de l'IGAS mettait en avant plusieurs éléments témoignant des lacunes des laboratoires en termes de qualité. Il insistait notamment sur l'absence de maîtrise de l'ensemble du processus par le biologiste et sur l'insuffisante formation des personnels, en plus de l'absence d'un système d'assurance-qualité robuste.

Si les différentes initiatives visant à développer des démarches qualité au sein des laboratoires ont permis de préparer l'entrée dans la démarche d'accréditation, elle n'ont pas atteint leurs objectifs, dans la mesure où l'adaptation aux évolutions technologiques s'est faite de manière très inégale, en raison d'un réseau morcelé qui a empêché une grande part d'entre eux d'atteindre la taille critique nécessaire. La réglementation prévoyait au demeurant des obligations de moyens en

termes de personnel et de locaux de nature à freiner les évolutions plutôt qu'à les stimuler.

2. Une accréditation obligatoire portant sur la totalité des examens

a) Des modalités revues et précisées en 2013

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 a institué une accréditation obligatoire de tous les laboratoires de biologie médicale, pour l'ensemble de leurs activités. Aux termes de ce texte, un laboratoire ne pourra, au-delà du délai imparti, réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation, celle-ci portant sur les trois phases (pré-analytique, analytique, post-analytique) de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire. Tous les laboratoires doivent justifier au plus tard le 1^{er} novembre 2013 de leur entrée dans la démarche d'accréditation.

L'ordonnance de 2010 prévoyait que tous les laboratoires devaient être accrédités au plus tard au 1^{er} novembre 2016. Le calendrier d'obtention de l'accréditation a été revu et précisé par la loi du 30 mai 2013 : les laboratoires ne pourront fonctionner à compter du 1^{er} novembre 2016 sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens qu'ils réalisent, 80 % à compter du 1^{er} novembre 2018, et 100 % à compter du 1^{er} novembre 2020. Ces paliers portent sur chacune des familles d'examens de biologie médicale²⁵.

L'accréditation permet d'évaluer la compétence des laboratoires selon la norme NF EN ISO 15189 qui seule bénéficie d'une reconnaissance internationale, et qui définit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence attendue d'eux. A cette norme internationale s'ajoute un « recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM » (document SH REF 02) qui récapitule les exigences législatives et réglementaires définies au niveau national.

En retenant le principe d'une accréditation obligatoire portant sur la totalité des examens, en définissant des paliers d'accréditation s'appliquant à chaque famille d'examens, et en ajoutant à la norme

²⁵ Les familles d'exemens sont des sous-ensembles de compétences cohérentes en biologie médicale, qui ont été établis avec l'ensemble des parties intéressées et qui figure en annexe 1 de l'arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un LBM dans une démarche d'accréditation. Cette annexe distingue 6 sous-domaines (biochimie, hématologie, immunologie, microbiologie, génétique et biologie de la reproduction) regroupant 16 familles.

internationale des exigences spécifiques, la France a donc fait un choix particulièrement ambitieux, voire audacieux, qui la singularise en Europe.

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale à l'étranger

Le développement de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale n'est pas une spécificité française, mais concerne la plupart des pays européens. L'accréditation se fait généralement selon la norme EN ISO 15189, mais bon nombre de pays européens maintiennent néanmoins la possibilité pour les laboratoires de biologie médicale se présentant à l'accréditation de choisir, comme c'était le cas en France avant 2010, le référentiel d'accréditation, tout en privilégiant la norme EN ISO 15189.

Selon le Comité français d'accréditation (COFRAC), les pays européens disposant de laboratoires de biologie médicale accrédités selon la norme EN ISO 15189 sont les suivants : Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Croatie, Serbie, Roumanie, Slovaquie, Espagne, Suède, Suisse.

Toutefois, peu de pays ont défini une obligation réglementaire d'accréditation dans le domaine de la biologie médicale, la plupart faisant de l'accréditation une démarche volontaire, et pour les pays ayant fait ce choix l'obligation est en général limitée à certains examens ou certains contextes, comme par exemple en Belgique où l'obligation concerne les examens de génétique moléculaire.

En Suède, les laboratoires d'analyses médicales sont quasi-systématiquement rattachés à un hôpital public, et doivent à ce titre être accrédités au nom du gouvernement par l'Agence nationale de la santé et des affaires sociales (Socialstyrelsen).

Depuis 2006, les laboratoires publics en Grande-Bretagne doivent obligatoirement se faire accréditer auprès du Clinical Pathology Accreditation (CPA), rattaché à l'United Kingdom Accreditation service (UKAS), équivalent anglais du COFRAC. Une fois l'accréditation obtenue, les laboratoires sont évalués tous les 2 ans. L'accréditation elle-même est valable pendant 4 ans. 1 031 départements de pathologie sont enregistrés auprès du CPA, dont 845 sont accrédités, 15 attendent leur évaluation, 120 ont reçu une accréditation sous condition et seulement 45 ne sont pas accrédités. L'accréditation initialement accordée par le CPA ne se référait toutefois pas obligatoirement à la norme ISO 15189 : elle est progressivement appliquée au fil des renouvellements.

b) Une procédure conduite par le Comité français d'accréditation

Le Comité français d'accréditation (COFRAC) est une association créée en 1994 et qui assure une mission de service public²⁶. Un décret du 19 décembre 2008 le désigne comme instance nationale unique d'accréditation, en conformité avec la réglementation européenne²⁷. Le choix de la procédure d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale emportait donc celui du COFRAC pour la mener à bien.

Le COFRAC est organisé en quatre sections : section laboratoires, elle-même composée de quatre pôles : biologie-biochimie, chimie-environnement, mécanique, physique-électricité ; section inspection ; section certifications ; section santé humaine.

En effet, procédure d'origine industrielle, la démarche d'accréditation nécessite d'être adaptée aux besoins de la biologie médicale. Le degré de précision exigé dans la plupart des secteurs soumis à accréditation ne peut pas être demandé à un laboratoire de biologie médicale, certaines incertitudes n'ayant pas d'influence sur le diagnostic médical. La reconnaissance de cette spécificité a entraîné la création, en octobre 2009, de la section « santé humaine » au sein du COFRAC. Un biologiste à plein temps a été recruté dans l'équipe permanente de la section, et des qualitiens et des biologistes travaillent en collaboration au sein des équipes d'accréditation. La direction générale de la santé est représentée au sein de la section santé humaine.

²⁶ Le conseil d'administration du COFRAC dispose de trois collèges, de dimensions semblables. Le collège A est composé des organismes accrédités ou de leurs groupements, le collège B des personnes ou entreprises recourant aux services des entreprises du collège A, tandis que les représentants des intérêts publics forment le collège C, qui n'est pas majoritaire. Les statuts du COFRAC prévoient en outre l'intervention d'un commissaire du gouvernement et d'un membre du Contrôle général économique et financier, qui remplit plutôt un rôle de conseil que de contrôle en raison de l'absence de majorité des pouvoirs publics au sein des organes décisionnels.

²⁷ Le Règlement (CE) No 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, prévoit qu'il n'existe qu'un seul organisme d'accréditation par Etat-membre. Le Cofrac a été désigné par décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

Certification et accréditation

La certification est une procédure par laquelle une tierce partie, l'organisme certificateur, donne une assurance écrite qu'un système d'organisation, un processus, une personne, un produit ou un service est conforme à des exigences spécifiées dans une norme ou un référentiel.

L'accréditation est pour sa part définie par la norme ISO/CEI 17000 (norme internationale) comme une « *attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité* ». Elle se situe donc au-dessus de la certification²⁸. Elle est également plus exigeante puisqu'elle apporte, outre la reconnaissance de la conformité du système qualité à un référentiel ou une norme, celle de la compétence technique de l'organisme à mener à bien ses missions. La procédure d'accréditation permet d'attester qu'un laboratoire, un organisme d'inspection ou un organisme certificateur est performant à tous les niveaux, notamment sur son organisation, sa compétence technique et sur la fiabilité de ses résultats. Dans le cas des laboratoires d'analyse médicale, l'accréditation concernera ainsi chaque technique utilisée par le laboratoire.

Le principe de l'accréditation est l'évaluation par les pairs. La référence à des normes internationales d'une part, les accords multilatéraux entre accréditeurs nationaux d'autre part, permettent la reconnaissance d'un même niveau de confiance dans tous les pays concernés.

S'agissant de la biologie médicale pratiquée en milieu hospitalier, la Haute Autorité de santé (HAS) et le COFRAC se sont rapprochés pour articuler leurs missions respectives. La procédure de certification des établissements de santé diligentée par la HAS a été allégée sur certains critères dès lors que le laboratoire est accrédité. Les évaluateurs du COFRAC prennent également en compte la démarche de certification de la HAS pour les éléments de management global de l'accréditation (sujets relevant de la gestion des ressources humaines, des systèmes d'information, des fonctions logistiques, de l'environnement et de la sécurité des soins). Ces coopérations sont simplement mentionnées dans deux documents, « Activités de biologie médicale et certification des établissements de santé » (HAS) et « recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale » (document SH REF 02, COFRAC), l'accord entre les deux institutions n'ayant pas été formalisé. Cette formalisation conforterait cependant la collaboration entre les deux institutions.

²⁸ La Haute Autorité de santé n'est pas soumise à accréditation par le Cofrac pour procéder à la certification des établissements de santé : elle fait l'objet d'une évaluation par les pairs au niveau international.

B - Une charge significative pour les laboratoires

1. Un coût qui fait l'objet d'analyses différentes du fait de l'appréciation difficile des charges indirectes

Le coût de l'accréditation résulte d'une part des honoraires facturés par le COFRAC, d'autre part et surtout du coût de la mise à niveau des laboratoires.

a) Le coût direct de l'accréditation

Le COFRAC, de par son statut, n'a pas vocation à dégager de bénéfices. Ses tarifs sont liés d'une part aux honoraires des évaluateurs, qui sont identiques pour tous les domaines d'activité des quatre sections, et d'autre part aux frais de structure, qui couvrent l'examen des dossiers et le fonctionnement des instances de l'association.

D'après la direction générale de la santé, ces coûts représenteraient en moyenne et par année de 0,25% à 0,5% du chiffre d'affaires d'un laboratoire privé ou public. Plus la taille du laboratoire est importante, plus ainsi le coût direct du COFRAC augmente en valeur absolue mais plus il diminue en valeur relative.

Les tarifs du COFRAC

Le coût direct de l'accréditation, facturé par le COFRAC, se décompose en trois éléments :

- un tarif d'examen du dossier. Ces frais sont facturés lors de toute demande d'accréditation initiale ou d'extension. Ils sont dus quelles que soient les suites données à l'instruction (recevabilité ou abandon de l'accréditation). Ils se composent d'une part forfaitaire (1 333 € HT. pour une accréditation initiale et 923 € HT. pour une extension) et des frais d'expertise dépendant du temps requis (1 227 € HT. par journée d'expertise) ;

- les honoraires des évaluateurs. Les tarifs sont identiques pour les quatre sections du COFRAC. Ils s'élèvent à 1 221 € HT. par jour et par personne pour les qualitiens et les évaluateurs techniques responsables d'évaluation, et 1 120 € HT pour les autres évaluateurs ;

- la redevance annuelle, calculée selon une formule qui prend en compte la taille du laboratoire et le nombre d'activités accréditées. Cette redevance couvre les frais transversaux du COFRAC (organes décisionnaires, formations ...). A titre illustratif, un laboratoire accrédité sur huit familles d'examen et réparti sur cinq sites devrait s'acquitter d'une redevance d'un montant de 6 396 € HT par an.

Le COFRAC prévoit aussi des tarifs pour les opérations spécifiques, qui peuvent notamment inclure des déplacements sur site et donc des honoraires d'évaluateurs. Pour la vérification d'entrée effective dans la démarche d'accréditation, le tarif forfaitaire s'élève à 308 € HT.

Les tarifs du COFRAC sont arrêtés par le conseil d'administration, auquel participent les laboratoires clients et les représentants des intérêts publics. La section santé humaine peut être considérée comme étant dans une situation de déficit dans la mesure où elle participe actuellement moins au fonctionnement de la structure globale de l'association que les autres sections.

Une étude demandée par le conseil d'administration en 2005 compare les coûts du COFRAC à ceux de plusieurs de ses homologues internationaux (Espagne, Italie, Suède, Pays-Bas, Royaume-Uni). Elle établit que les coûts du COFRAC étaient inférieurs aux valeurs moyennes, en partie grâce à des durées d'accréditation et intervalles de surveillances plus longues et un nombre d'homme-jour inférieur aux valeurs moyennes. Cette étude est toutefois restée ponctuelle et le COFRAC ne dispose pas d'éléments comparatifs récents.

b) Une charge de mise à niveau inversement proportionnelle au respect antérieur des exigences du GBEA

Les représentants de la profession soulignent la charge induite par les exigences de la norme NF EN ISO 15189, impliquant de mettre en conformité le matériel et les pratiques professionnelles.

L'accréditation est perçue par les responsables de laboratoires comme une activité à part entière, coûteuse en termes de ressources humaines. Ceux entrés dans la démarche d'accréditation évaluent le surcoût de l'ordre de 5 à 10% de la masse salariale, du fait notamment de l'embauche d'un, voire plusieurs qualifiés. Au sein des laboratoires hospitaliers, ce surcoût reste théorique, la démarche d'accréditation se faisant à effectifs constants et donc par un redéploiement de la charge de travail.

S'agissant de la mise à niveau du matériel et de la révision des organisations, les coûts sont toutefois inversement proportionnels au respect des exigences du GBEA, obligatoire depuis 1994 mais imparfaitement appliqué. Le poids de la charge totale de mise à niveau est difficile à prévoir en raison de la grande hétérogénéité des situations. Il fait l'objet d'évaluations différentes de la part des différents acteurs concernés. La direction générale de la santé évalue globalement ces coûts entre 1 et 1,5% du chiffre d'affaire des laboratoires.

Des biologistes entrés dans la démarche d'accréditation ont estimé de manière exhaustive les coûts supportés par leurs laboratoires. Ces deux études, qui n'ont pas pour autant vocation à représenter un coût moyen, sont reproduites ci-après à titre illustratif et de manière anonyme. L'une concerne un laboratoire « de ville » comptant quatre sites, l'autre celui d'un centre hospitalier de taille moyenne qui participe au développement d'un groupement de coopération sanitaire rassemblant quatre centres hospitaliers.

Ces études montrent que, pour un laboratoire de taille moyenne, l'accréditation représente un investissement significatif, qui se traduit de manière pérenne par une hausse de la masse salariale, sauf si des actions de formation permettent de faire fonctionner le laboratoire accrédité sans recrutements supplémentaires.

Tableau n° 12 : Coût constaté de l'accréditation dans deux laboratoires

	LBM "de ville"	LBM hospitalier
taille du laboratoire	4,6 M€ (CA)	3,2 M€ (budget)
nombre de "familles"	9	9
nombre de sites	4	6
Coûts directs		
total tarifs COFRAC	24,122 € (0,52% du CA)	0,5% du budget (estimation)
<i>dont frais d'instruction</i>	2 201 €	
<i>dont journées d'évaluation</i>	11 520 €	
<i>dont hébergement et déplacement</i>	2 458 €	
<i>dont redevance annuelle</i>	7 943 €	
Coûts indirects		
total coûts indirects	145 365 € puis 130 651 € par an (soit 3,14% puis 2,82% du CA)	135 000 € puis 10 000 € par an, hors ressources humaines (soit 4,3% puis 0,3% du budget)
<i>mise en conformité du LBM</i>	non évalué	30 000 €
<i>logiciel de gestion</i>	14 714 € (amortissement sur 5 ans, donc 2 943 € par an)	achat 20 000 €
<i>maintenance du logiciel</i>	2 478 € par an	
<i>formations spécifiques</i>		10 000 €
<i>Accompagnement externe</i>		30 000 € (10 000 € par an pendant trois ans)
<i>Validation des méthodes</i>		30 000 € puis 5 000 € par an
<i>contrôles externes (EEQ)</i>	5 444 € par an	15 000 € sur 3 ans, puis 5 000 € par an
<i>ressources humaines</i>	122 729 € par an (qualiticien + biologiste à mi-temps)	285 000 € sur 3 ans (théorique, car absence de recrutement)
Total		
accréditation initiale	3,66% du CA	4,8% du budget
maintien de l'accréditation	3,34% du CA	0,8% du budget

Commentaire : Ces données restent perfectibles, dans la mesure où elles regroupent des évaluations et des coûts réels, des charges exceptionnelles et d'autres récurrentes. Elles ne prennent en outre pas en compte la légère dégressivité des tarifs du COFRAC.

Source : laboratoires concernés, tableau Cour des comptes²⁹

²⁹ Le syndicat national des médecins biologistes a produit un chiffre supérieur, estimant que le coût minimum pour accréditer un laboratoire, pour un maximum de cinq sites, était de 445 000 € dans la phase initiale, puis de 145 000 € par an.

2. Des gains d'efficience et de qualité à considérer en contrepartie

L'accréditation représente une charge significative pour un laboratoire, qui doit toutefois être mise en regard des progrès qu'elle génère en termes de qualité et des gains d'efficience résultant à moyen terme de processus plus rigoureusement mis en œuvre, pour le laboratoire lui-même comme pour l'ensemble de la chaîne de soins.

Au niveau du laboratoire, l'accréditation doit permettre d'améliorer l'efficience et donc de générer des gains sur le long terme. En-dehors du coût direct de l'accréditation, facturé par le COFRAC, l'accréditation est coûteuse surtout au début du processus car elle nécessite de mettre à niveau le matériel et de dégager du temps. Or, il s'agit avant tout d'un coût d'apprentissage qui devrait, au terme d'une première phase, être couvert par le regroupement des structures et la coopération entre laboratoires, le meilleur fonctionnement des procédures, la parfaite fiabilité des résultats et la performance de l'organisation.

Au-delà, l'accréditation doit permettre aux différents acteurs, patients et praticiens, d'avoir une totale confiance dans les examens réalisés. A l'inverse, un résultat faux ou même une suspicion peuvent conduire à un mauvais diagnostic et un traitement inadapté, générant de graves conséquences humaines et un surcoût important.

Des gains d'efficience et des économies importantes peuvent ainsi être dégagées de la généralisation progressive de l'accréditation en évitant la multiplication des actes et leur redondance, notamment entre les soins de ville et l'hôpital, en lien avec le développement du dossier médical personnalisé.

C - Des difficultés à anticiper

1. Une démarche qui a pris du retard

A la fin de l'année 2012, selon les données du COFRAC, peu de laboratoires étaient encore entrés dans la démarche d'accréditation : 206 étaient déjà accrédités et 221 avaient déposé leur dossier d'entrée dans l'accréditation.

Tableau n° 13 : Nombre de laboratoires entrés dans la démarche d'accréditation

	Nombre de laboratoires	Laboratoires « privés »	Laboratoires hospitaliers
Demandes initiales d'accréditation	221	153	68
Accréditations effectives	206	193	13

Source : COFRAC

Seuls 13 laboratoires hospitaliers étaient accrédités fin 2012. Les 206 laboratoires privés étaient répartis sur l'ensemble des régions à l'exception des départements d'outre-mer. Les régions les plus représentées étaient l'Ile-de-France et Provence-Alpes Côte d'Azur avec chacune environ 35 laboratoires accrédités.

Les retards pris dans l'accréditation sont en partie liés à l'incertitude, depuis 2010, sur l'avenir de la réforme et les modalités de son application. Le processus parlementaire ayant été interrompu à plusieurs reprises, de nombreux professionnels ont choisi une position attentiste.

Ce retard est particulièrement marqué pour la biologie hospitalière. Les investissements nécessaires à l'entrée dans la démarche ont été freinés dès lors que l'ordonnance n'avait pas été ratifiée par le Parlement.

Les incertitudes qui ont retardé l'engagement des laboratoires dans l'accréditation concernaient notamment son degré de mise en œuvre et son échéancier. Les expériences tirées des laboratoires ayant déjà entamé et parfois même achevé leur accréditation montrent toutefois qu'un délai de sept ans est en principe suffisant.

Néanmoins, l'entrée dans l'accréditation, qui rend nécessaire une refonte des systèmes de management, constitue une étape difficile. En outre, malgré les regroupements de laboratoires en cours, la France dispose toujours d'un réseau particulièrement dense de « sites »³⁰ qui doivent tous être accrédités dans les délais impartis. Cette situation crée des risques sérieux pour le bon aboutissement de la procédure engagée.

2. Des difficultés prévisibles qui doivent être anticipées

Le report de la date limite d'accréditation de 2016 à 2020 et l'introduction de paliers intermédiaires en 2016 et en 2018, résultant des

³⁰ L'accréditation d'un laboratoire multi-sites implique que chacun des sites soit accrédité.

dispositions la loi du 30 mai 2013, sont apparus nécessaires compte tenu des retards constatés pour la ratification de l'ordonnance du 13 janvier 2010³¹. Toutefois le respect des paliers, et notamment celui de 2016, recèle des difficultés à la fois pour le COFRAC et pour les laboratoires.

Les modalités d'entrée dans la démarche d'accréditation sont restées inchangées. Aux termes d'un arrêté du 17 octobre 2012, les demandes devaient être déposées auprès du COFRAC au plus tard le 31 mai 2013. A cette date, ce dernier avait reçu 1 338 dossiers, dont 317 émanant de laboratoires publics et 1 021 de laboratoires privés. La direction générale de la santé a engagé une procédure de recensement, via les ARS, des laboratoires retardataires, mais au 20 juin leur nombre restait inconnu.

Le COFRAC doit notifier sa décision relative à la demande d'entrée dans la démarche d'accréditation de chaque laboratoire au plus tard le 31 octobre 2013. Il a dès la fin de l'année 2012 effectué des recrutements et aménagé le processus de vérification pour traiter le flux des demandes. Au 31 mai 2013, la section santé humaine comptait 21 membres, et devrait monter, selon les prévisions du COFRAC, à 32 membres fin 2013³².

Toutefois, si cette première phase administrative est déjà lourde, c'est surtout la programmation des évaluations, tant initiales que d'extension, qui risque de s'avérer problématique, au regard du nombre d'évaluateurs nécessaires, ainsi que des élargissements successifs des périmètres d'accréditation qui vont être demandés par les laboratoires.

Le principe de l'accréditation reposant en effet sur l'évaluation par les pairs, il s'agit en l'occurrence de biologistes médicaux spécialisés dans le domaine qui est évalué, recrutés par le COFRAC comme évaluateurs techniques pour leurs qualités professionnelles et pour leur expérience. Ces biologistes suivent une formation qui doit leur permettre d'harmoniser leurs pratiques pour répondre aux exigences en termes d'égalité de traitement des laboratoires.

³¹ Cependant, a été signalé un effet pervers potentiel de l'allongement de la période transitoire : les laboratoires les plus réfractaires à la réforme risquent de continuer à fonctionner sans investissements, sans progression dans la qualité ni dans la formation et de « jouer la montre » avant de céder leur activité.

³² Dont plus particulièrement, pour le traitement des dossiers d'accréditation, 4 responsables d'accréditation, 13 assistants techniques d'accréditation et 10 secrétaires.

La procédure d'accréditation

L'entrée dans la démarche d'accréditation peut être prouvée selon deux options (arrêté du 17 octobre 2012) :

- le laboratoire adresse au COFRAC une demande d'accréditation partielle portant sur un ou plusieurs examens, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique, réalisés sur au moins un site. La recevabilité administrative du dossier, appréciée par le COFRAC, constitue la preuve de l'entrée effective du LBM dans la démarche d'accréditation ;

- ou il présente une demande de vérification d'entrée dans l'accréditation accompagnée d'éléments documentaires, notamment d'une attestation délivrée par l'association « Bio Qualité », qui prouve que le LBM s'est engagé dans une démarche d'amélioration de la qualité. Cette voie étant moins exigeante et donc moins coûteuse que la première, elle est prioritairement utilisée par les petits laboratoires.

L'accréditation se déroule ensuite en trois phases :

- instruction : le COFRAC examine le dossier d'information qui présente la structure du laboratoire, les éléments qu'il présente à l'accréditation et l'état de sa préparation à la démarche. L'analyse est fondée sur un questionnaire de renseignement (SH FORM 05) et sur un formulaire d'auto-évaluation (SH FORM 03). A partir de ces éléments, le COFRAC prépare une convention et propose des équipes ;

- évaluation : l'équipe du COFRAC composée d'au moins un qualitatif et un biologiste formé à l'évaluation, se rend sur place. L'objectif est d'arriver à un accord sur la situation entre l'équipe et le laboratoire. S'il n'y a pas d'accord sur les écarts à la norme constatés, l'évaluation est menée de manière contradictoire. Le rapport d'évaluation est ensuite transmis à la structure permanente du COFRAC ;

- décision : le rapport est examiné par la commission technique d'accréditation de la section « santé humaine » qui fournit un avis sur la décision : absence d'écart, écart mineur ou refus d'accréditation (qui n'est jamais définitif). Sur la base de cet avis, la décision est prise par la structure permanente du COFRAC (directeur général ou responsable de section). Le laboratoire peut faire appel, d'abord devant le comité de section, puis devant le conseil d'administration (un seul cas recensé) et enfin devant le juge administratif (aucun cas).

La validité de l'accréditation est de quatre ans, avec une visite de surveillance chaque année et un renouvellement la quatrième. Ensuite, se succèdent des cycles de cinq ans avec trois visites de surveillance entre deux visites de renouvellement.

Aux termes de l'article L.6221-1 du code la santé publique, un laboratoire ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation correspondante. La transgression de cette interdiction est passible d'une amende administrative d'un montant maximum de 2 M€. Lorsque l'infraction est considérée comme grave ou est répétée, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la fermeture temporaire ou définitive, partielle ou totale du laboratoire.

Au 30 avril 2013, le COFRAC disposait de 53 évaluateurs qualitatifs responsables d'évaluation qualifiés, et de 130 évaluateurs techniques (biologistes). Cette dernière ressource est la plus critique : selon les projections effectuées, le COFRAC estime nécessaire pour faire face aux besoins de recruter 100 nouveaux évaluateurs techniques en 2014 et 120 supplémentaires en 2015, tout en augmentant le nombre de jours d'évaluation de 11 à 13 par an et par évaluateur et en ajustant au mieux le processus d'évaluation.

De plus, le COFRAC éprouve des difficultés particulières à recruter des évaluateurs pour certaines familles d'examens, dans les sous-domaines de la microbiologie, de l'immunologie et de la génétique. L'accréditation des laboratoires de biologie médicale est donc une mission lourde pour le COFRAC, qui doit fortement se développer pour y faire face. A terme, elle pourrait représenter environ la moitié de son activité.

Le retard accumulé par les laboratoires pour entrer dans la démarche d'accréditation risque de déboucher sur une saturation de ses capacités d'évaluation à l'approche de chaque date limite. L'obligation de respecter les paliers d'accréditation pour chaque famille d'examens pratiqués par le laboratoire est de fait une contrainte forte, notamment pour le premier palier de 2016 où l'accréditation devra porter sur au moins 50 % des examens de chaque famille. Les laboratoires sont en effet dans une situation très hétérogène au regard du respect antérieur des prescriptions réglementaires du GBEA. Certains vont devoir fournir un effort significatif très rapidement mais ne seront prêts que peu avant l'échéance à être audités par le COFRAC.

Ceci met directement en cause le bon accomplissement de la réforme, avec le risque réel pour le ministère chargé de la santé de devoir recourir à des dérogations temporaires pour éviter, au regard des besoins de santé, la fermeture de laboratoires retardataires. Le retard actuel des laboratoires hospitaliers, s'il n'est pas résorbé rapidement, risque notamment à cet égard de déboucher sur une rupture de l'égalité de traitement voulue par la réforme entre les laboratoires de ville et ceux des établissements hospitaliers.

Ces risques sont à évaluer et à anticiper par le ministère chargé de la santé et par le COFRAC à travers un tableau de bord précis de l'avancée de la démarche.

II - Une réorganisation des laboratoires inaboutie

A - Des biologistes nombreux mais à la moyenne d'âge élevée

La biologie est une discipline exercée à la fois par des pharmaciens et par des médecins. La répartition est déséquilibrée en faveur des pharmaciens, qui représentent les 3/4 des effectifs. Les médecins exercent essentiellement dans les laboratoires publics, contrairement aux pharmaciens.

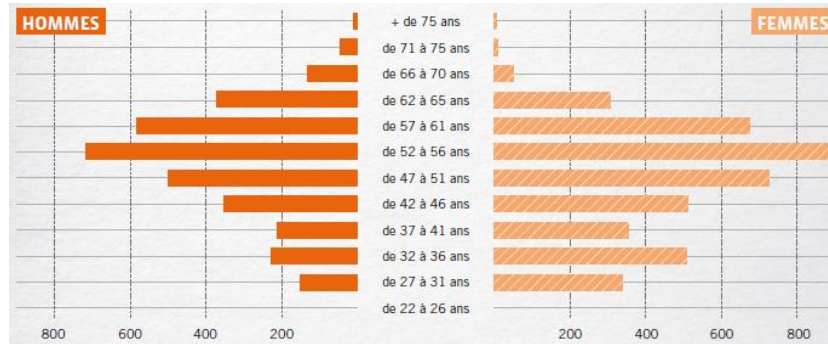
Environ 7000 biologistes exercent au sein de laboratoires privés, comme libéraux ou comme salariés, contre 3 000 au sein de laboratoires publics.

1. La prépondérance des pharmaciens biologistes

Selon les données de l'ordre national des pharmaciens, 7 655 praticiens sont inscrits à la section G (celle des pharmaciens biologistes) au 1er janvier 2013, avec une répartition de 5 006 dans le privé et de 2 649 dans le public.

La pyramide des âges permet d'anticiper une forte décroissance des effectifs, que la DREES évaluait à 30% entre 2010 et 2030 dans une étude publiée en 2005.

Graphique n° 7 : Pyramide des âges des pharmaciens biologistes



Source : *Ordre national des pharmaciens*

La plupart des praticiens ont le statut de « biologiste responsable », c'est-à-dire de directeur de laboratoire, même si le nombre de « biologistes médicaux » (par exemple directeur adjoint) est croissant en termes relatifs.

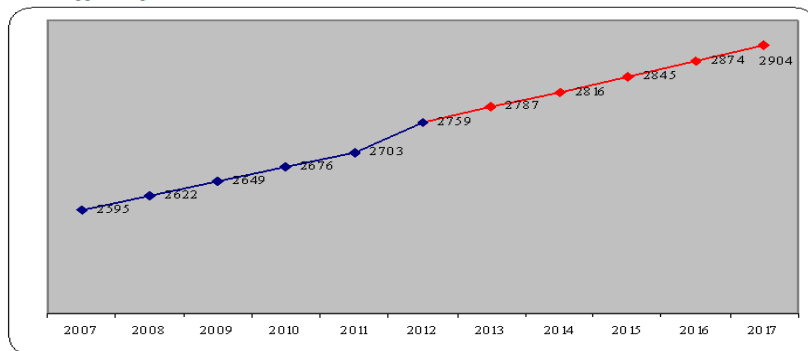
D'après l'ordre national des pharmaciens, les plus fortes densités de pharmaciens biologistes se trouvent dans quatre zones géographiques : la partie Nord du Bassin parisien, le Nord-Est alsacien et lorrain, la façade atlantique et le littoral méditerranéen.

2. Des effectifs de médecins biologistes en légère croissance

L'ordre national des médecins recense 2 759 médecins exerçant la biologie médicale en 2012, avec des effectifs en légère croissance, une tendance qui devrait se poursuivre à horizon 2017.

Graphique n° 8 : Evolution des effectifs de médecins biologistes

Les effectifs de 2007 à 2017

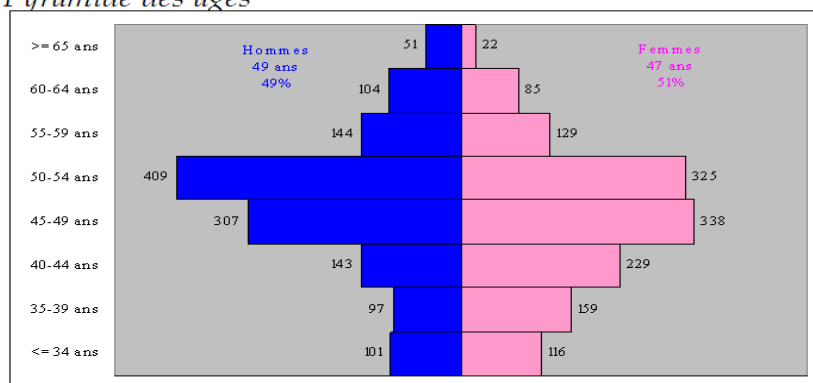


Source : *Ordre national des médecins*

Toutefois, cette tendance s'inverserait à partir de 2020 puisque, d'après les projections de la DREES réalisées en 2009, les effectifs baisseraient d'environ 10% à horizon 2030. La pyramide des âges des médecins biologistes, comme celle des pharmaciens, est nettement déséquilibrée. Le renouvellement générationnel a souffert à la fois de la baisse continue du numerus clausus jusqu'au début des années 2000 et de la faible attractivité de la spécialité pour les étudiants en médecine.

Graphique n° 9 : Pyramide des âges des médecins biologistes

Pyramide des âges



Source : *Ordre national des médecins*

Sur les 2 759 médecins biologistes, 1 056 exercent en libéral, 1 650 sont salariés, essentiellement dans le secteur public, et 53 ont un mode d'exercice mixte.

Pharmaciens et médecins confondus, la France se trouve dans une situation particulière en comparaison avec ses homologues européens, puisqu'elle compte 16,5 biologistes pour 100 000 habitants, contre 5,8 en moyenne dans l'Union européenne³³. Ces comparaisons doivent toutefois être appréciées avec précaution, dans la mesure où les modes d'exercice sont très variables. Par exemple, le Royaume-Uni distingue deux profils, celui du médecin spécialisé en biologie médicale, et celui du scientifique (généralement diplômé en biochimie) qui suit une formation complémentaire lui permettant de diriger un laboratoire d'analyses médicales mais pas de traiter les patients. Il y a 236 médecins biologistes au Royaume-Uni et 22 000 scientifiques biologistes, mais la différence de profils rend toute comparaison avec la France difficile. En Espagne, où l'équivalent de la biologie s'appelle « analyse clinique », le métier

³³ Rapport précité de l'IGAS, s'appuyant sur les données de l'EC-4 (European register of specialists in clinical chemistry and laboratory medicine).

d'analyste clinique peut être exercé par des médecins, des pharmaciens, des biologistes (titulaires d'une maîtrise de biologie) ou des chimistes.

B - Un regroupement encore inachevé des laboratoires de ville

Avant l'introduction de la réforme de la biologie médicale, la situation française se caractérisait par un morcellement considérable de l'offre de soins en ce domaine (environ 4 200 laboratoires d'analyses de biologie médicale), avec une profusion de laboratoires de petite taille. Cette situation avait été fortement soulignée par la Cour en 2005, l'atomisation du secteur constituant un frein pour les gains de productivité et pour la garantie de qualité des analyses.

La réforme de 2010 a eu parmi ses objectifs de favoriser les regroupements selon une démarche qui se retrouve notamment au Royaume-Uni, où deux rapports remis par Lord Carter au ministre de la santé en 2006 et en 2008³⁴ proposaient d'enclencher un double mouvement de regroupement de laboratoires et d'augmentation de la qualité des analyses par la voie de l'accréditation.

1. Une diminution récente du nombre d'entités juridiques encore sans effet sur le nombre d'implantations

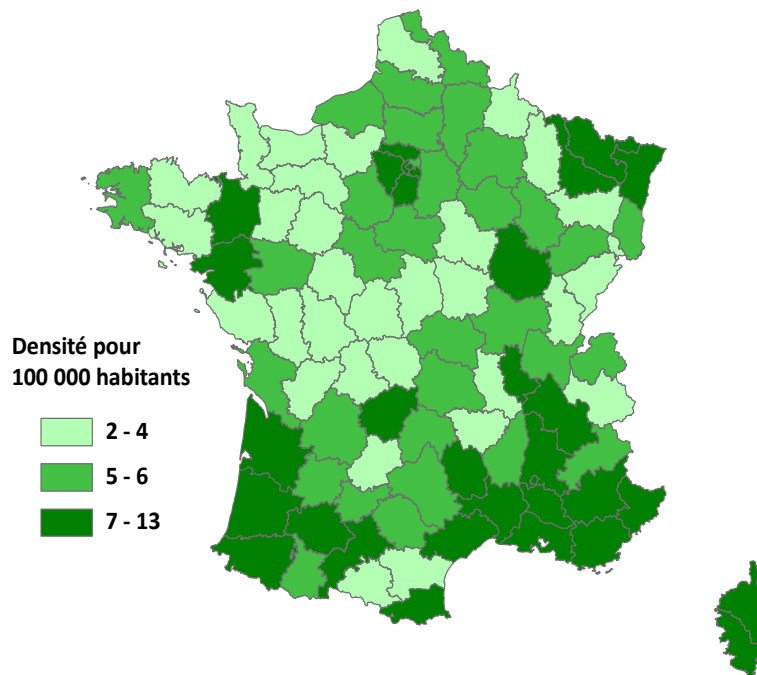
Avant l'ordonnance de janvier 2010, une société civile professionnelle (SCP) ne pouvait exploiter qu'un seul laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM) tandis qu'une société d'exercice libéral (SEL) pouvait exploiter entre 1 et 5 LABM. Depuis 2010, il est prévu qu'une SCP ou une SEL n'exploite qu'un seul laboratoire de biologie médicale (LBM), mais celui-ci peut être implanté sur plusieurs sites, sans limitation de nombre sous réserve de respect des règles prudentielles, notamment la limitation à trois territoires de santé

³⁴ *Report of the review of NHS pathology services in England*, chaired by Lord Carter of Coles, 2006 ; *report of the second phase of the review of NHS pathology services in England*, chaired by Lord Carter of Coles, 2008. L'une des principales recommandations de ces rapports était de distinguer deux formes de services de biologie médicale, d'une part ceux qui traitent les examens non urgents, organisés sous forme de grandes plateformes, et d'autre part ceux qui procèdent aux tests urgents. Ils préconisaient aussi d'autres mesures comme l'obligation d'une accréditation, la mise en place d'un tarif national et la création d'un dispositif de bon usage des tests. Les économies attendues grâce à ces mesures ont été estimées entre 250 et 500 millions de £ par an.

limitrophes sur lesquels peuvent être implantés les sites d'un même laboratoire.

Les zones les plus dotées en laboratoires sont l'Île-de-France, l'Alsace-Lorraine, le littoral Atlantique et le Sud-est de la France. Ce sont des régions où il reste de nombreux petits laboratoires de proximité, avec une situation toutefois fortement évolutive. Par exemple, en Provence-Alpes Côte d'Azur, la réforme initiée en 2010 a permis à 61 laboratoires multi-sites de contrôler 481 sites en 3 ans. Il reste néanmoins 117 laboratoires isolés « dont le devenir face aux exigences du COFRAC est incertain », selon les termes de l'agence régionale de santé.

Carte n° 2 : Densité des sites des laboratoires



Source : CNAMTS, données 2011

Les restructurations s'effectuent à un rythme rapide, qui rend difficile leur suivi au point qu'il n'a pu être obtenu par la Cour, ni de la part des administrations centrales ni de la CNAMTS, de situation précise.

Globalement, il est certain cependant que la réforme a d'ores et déjà provoqué une concentration du secteur de la biologie médicale, avec une forte réduction du nombre d'entités juridiques (passées d'environ 4 000 à 1 500 en trois ans). D'après la CNAMTS, en septembre 2012, il y

avait en France environ 1 500 laboratoires privés, dont 1000 « monosites » et 500 « multisites » exploitant en moyenne 6 sites (avec un minimum de 2 sites et un maximum de 60).

Les données issues du recensement accompli par l'ordre national des pharmaciens au 31 décembre 2012 sont partielles puisqu'elles ne concernent que les laboratoires qui sont exploités par des sociétés (et délaissent donc les laboratoires exploités en nom propre, qui représentaient encore 13,5% de l'ensemble en 2011) et où exerce au moins un pharmacien. L'ordre dénombre 546 laboratoires « monosite » (modèle prévalant avant la réforme) et 472 regroupés (issus de l'ordonnance) implantés sur 2 547 sites, soit une moyenne de 5,4 sites par entité juridique.

Ces données partielles et évolutives illustrent une tendance forte et rapide au regroupement des laboratoires, c'est-à-dire une réduction du nombre d'entités juridiques et une augmentation de leur taille moyenne. Le mouvement semble se poursuivre puisqu'à la date limite du 31 mai 2013 de dépôt des demandes d'accréditation, le COFRAC avait reçu 1 021 dossiers de la part de laboratoires privés, sans que l'on connaisse toutefois le nombre de retardataires.

Ce regroupement est apparu aux responsables de laboratoire, souvent âgés et envisageant leur succession, comme indispensable pour faire face aux enjeux futurs de la biologie médicale, qui doit gagner en qualité et en efficacité dans un cadre budgétaire contraint. Les conséquences n'en sont pas toutefois pour l'instant pleinement tirées en termes de réorganisation : en effet, le regroupement touche essentiellement aux structures juridiques et il ne se traduit pas, à l'heure actuelle, par une diminution du nombre de sites, permettant des économies de structure autres à ce stade que celles liées à la réorganisation progressive des plateaux techniques.

Au contraire, selon les statistiques de la CNAMTS, le nombre de sites reste stable et a même légèrement augmenté depuis 2008.

Tableau n° 14 : Nombre d'implantations des laboratoires de biologie privés

	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Laboratoires d'analyses médicales	3 745	3 800	3 742	3 724	3 698	3 671	3 633	3 630	3 602	3 602	3 611	3 614	3 625

Source : CNAMTS

2. Une transformation rapide du mode d'exercice

a) Une forte hausse des prix de cession provoquant des difficultés d'installation des jeunes biologistes

Aux dires des représentants de la profession, le mouvement de concentration en cours se traduit actuellement par une forte hausse des prix de cession des laboratoires. Alors que le prix de cession moyen s'établissait à 100% du chiffre d'affaires annuel avant la mise en œuvre de la réforme, la plupart des ventes avoisinent désormais 150% du chiffre d'affaires, voire 200 % et plus. Cette forte hausse est liée à la volonté de certains acheteurs, notamment de grands groupes, d'agir rapidement en profitant des départs à la retraite de biologistes pour regrouper les laboratoires.

Ce phénomène pose la question des conditions d'entrée dans la profession des jeunes biologistes avec un statut autre que celui de salarié. Cette question conditionne l'attractivité de la profession, dont l'exercice libéral est aujourd'hui une caractéristique majeure. Les jeunes biologistes font face actuellement à deux principales difficultés pour s'installer en libéral :

- l'accroissement du prix des laboratoires les conduit à accepter de plus en plus fréquemment le statut de travailleur non salarié ultra minoritaire. Alors que ce statut a été créé dans l'optique de préparer la transmission entre deux biologistes, il permet aujourd'hui à des groupes importants de recruter des jeunes biologistes sans aucune perspective de transmission. De fait, ceux-ci restent des salariés sans pouvoir de direction, en raison de leur trop faible nombre de parts ;
- de fortes contraintes limitent la possibilité pour les jeunes biologistes d'ouvrir leur propre laboratoire. L'ordonnance du 10 janvier 2010 prévoit que pour l'ouverture d'un nouveau laboratoire, le COFRAC vérifie au préalable que ce dernier remplit les conditions nécessaires à l'accréditation³⁵.

Cette condition, suivant l'interprétation qui en est faite, peut être difficile à remplir, le biologiste devant prouver que ses procédures sont testées au regard des normes internationales avant même d'avoir débuté

³⁵ Article L.6221-2-II du code de la santé publique : « avant l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale, l'instance nationale d'accréditation lui délivre, à sa demande, une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture. Elle prend, après l'ouverture du laboratoire et dans un délai fixé par voie réglementaire, la décision d'accréditation relative aux examens ou activités que le laboratoire réalise ...».

son activité. Le strict encadrement des conditions d'ouverture d'un laboratoire apparaît justifié au regard des exigences de qualité prouvée qui sont imposées à tous les laboratoires. Toutefois l'attestation provisoire pourrait être délivrée sur présentation d'un dossier, permettant ensuite d'organiser dans un délai raisonnable (entre 6 mois et un an) une visite d'évaluateurs du COFRAC pour vérifier la conformité du laboratoire à la norme EN 15189. Le dossier pourrait être élaboré sur le modèle de celui qui permet l'entrée effective dans l'accréditation selon la voie A (arrêté du 17 octobre 2012) et adapté aux possibilités d'un laboratoire qui ne fonctionne pas encore. Cette attestation permettrait à l'ARS de fournir, sous réserve que les règles prudentielles soient respectées, une autorisation provisoire d'exercer, pendant une période probatoire d'une durée maximum de 6 mois ou un an et conclue par une visite des inspecteurs du COFRAC et une accréditation effective.

b) Le développement des sociétés d'exercice libéral

Le développement des SEL constitue actuellement le principal levier juridique permettant aux laboratoires de biologie de se restructurer. Les données transmises par la direction générale de l'offre de soins montrent que l'exercice en SEL est en forte croissance.

Tableau n° 15 : Répartition du nombre de sites des laboratoires de biologie médicale en fonction de la forme juridique d'exploitation

Forme juridique	Nombre de LABM/sites				
	2000	2005	2007	2010	2011
Nom propre	36.7 %	28.8 %	25%	19%	13.5%
SEL	34.7 %	48.3 %	55%	65.8%	77.4%
SCP	17.1 %	13.2 %	11.1 %	7.8%	4.3%
EURL (1)	3%	2.8%	2.5%	2%	1%
SARL (1)	4.7%	3.8%	3.3%	2.4%	1.3%
SA (1)	1.2%	0.6%	0.5%	0.4%	0.3%
Autres formes (GIE, SAS) (1)	2.6%	2.5%	2.5%	2.4%	2.3%

Source : Direction générale de l'offre de soins

(1) Formes juridiques appelées à disparaître : obligation de transformation en une des formes juridiques visées par l'article L. 6223-1 du CSP dans un délai de un an à compter de la ratification de l'ordonnance (Article 9 de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010).

D'après les données de la direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services, les laboratoires qui génèrent un chiffre d'affaires supérieur à 10 M€ sont exploités au sein de sociétés d'exercice

libéral³⁶, qui permettent l'apport de capitaux de personnes physiques ou morales n'exerçant pas la fonction de biologiste médical à hauteur de 25%. À l'inverse, les sociétés civiles professionnelles ou l'exercice en nom propre ne permettent pas l'apport de financements extérieurs.

Les regroupements de laboratoires nécessitent en effet d'importantes mobilisations de capitaux. À ce titre, le développement de montages juridiques type « leverage buy out » permettant à des fonds financiers spécialisés d'acquérir des laboratoires a suscité l'inquiétude des biologistes sur leur propre capacité à conserver le pouvoir de direction des laboratoires.³⁷

En effet, il ressortait des dispositions de l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990³⁸ que des personnes physiques ou morales pratiquant la profession de biologiste médical peuvent détenir plus de la moitié du capital social d'une société d'exercice libéral sans y exercer. Cette disposition a permis à des fonds d'investissement d'acquérir des sociétés étrangères dont l'objet social est la biologie médicale, mais dont la détention du capital n'est pas limitée par la législation de leur pays d'origine, pour ensuite acquérir légalement des sociétés d'exercice libéral de biologie médicale.

La biologie médicale et le droit européen de la concurrence

La France justifie le contrôle de l'organisation de l'offre de biologie par la spécificité du secteur qui, contrairement à d'autres Etats membres de l'Union européenne comme l'Allemagne, s'appuie sur la médicalisation de l'analyse. Ce contrôle continue à nourrir un contentieux européen.

La Commission européenne a déposé un recours en manquement contre la République française, soulignant que, par la limitation de la participation des non-biologistes à un quart au plus des parts sociales d'une

³⁶ Quelques SCP ont un chiffre d'affaires compris entre 10 et 20 M€, tandis que seules des SEL ont un chiffre d'affaires supérieur à 20 M€.

³⁷ La technique du *LBO* (« rachat de l'entreprise par effet de levier ») consiste pour des fonds financiers spécialisés qui recherchent de forts rendements à faire acquérir une cible par une société holding constituée à cet effet et avec un apport limité en fonds propres. Le remboursement de la dette est effectué au moyen du *cash-flow* dégagé par l'activité et les restructurations. La maturité de l'investissement est liée à l'échéance de remboursement de la dette et débouche généralement sur une revente rapide. Selon le Syndicat des biologistes, les acteurs contrôlés par des fonds financiers représenteraient actuellement environ 30 % de l'offre de biologie au niveau national.

³⁸ Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales. L'article 5-1 a été créé par la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (MURCEF).

société d'exercice libéral à responsabilité limitée (SELARL) exploitant des LBM, la France contrevenait au principe de la liberté d'établissement. La Cour de justice a rejeté cette requête³⁹, acceptant les arguments français sur le caractère nécessaire et proportionné de ces mesures au regard de l'objectif de protection de la santé publique. Cette décision fait le lien entre la protection du secteur français de la biologie médicale et son caractère médicalisé, qui est au cœur de la réforme initiée par l'ordonnance de 2010.

Dans un autre registre, le 8 décembre 2010, la Commission européenne (direction générale de la concurrence) a condamné l'ordre national des pharmaciens (ONP) à une amende de 5 M€ à la suite d'une plainte de la société LABCO, qui détient des participations dans de nombreux laboratoires en Europe. La Commission a fondé sa décision sur une infraction continue à l'article 101 du Traité de l'Union européenne, en estimant que l'ordre s'était livré à des pratiques anticoncurrentielles. Le premier grief concerne ses actions en vue du maintien d'un prix minimal de biologie médicale, à travers la limitation des ristournes ou remises. Le second grief vise des entraves au développement de groupes de laboratoires sur le marché français. L'ordre a formé un recours en annulation de la décision de la Commission européenne, qui n'a pas encore été jugé.

Les deux affaires ne sont pas du même ordre, la première traitant des restrictions apportées en droit à la liberté de circulation des capitaux et à la liberté d'établissement, la seconde des agissements d'un ordre professionnel qu'à ce stade la Commission a estimés abusivement restrictifs en matière de concurrence.

Ces dispositifs peuvent être accompagnés de stipulations extrastatutaires entre les détenteurs de capital qui ont notamment pour objet de garantir aux investisseurs financiers la « liquidité » de leur investissement⁴⁰.

Le législateur a cherché à réguler ce processus, dans le respect du droit de la concurrence. L'article 10 de la loi du 30 mai 2013 supprime l'application de l'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990 à la biologie médicale et prévoit que plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une SEL doit être détenue par des biologistes médicaux en exercice au sein de la société. Par ailleurs, tous les contrats et conventions signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral devront être communiqués à l'ordre compétent (ordre national des médecins ou ordre

³⁹ Arrêt CJUE, 16 décembre 2010, aff. C-89/09, Commission c./France.

⁴⁰ Comme par exemple les clauses de « *drag along* » (clauses d'entraînement) qui autorisent les investisseurs financiers à céder les titres détenus par les biologistes en même temps que les leurs, ou les clauses de « *buy or sell* » qui permettent d'introduire une contrainte soit de rachat, soit de revente au profit d'un actionnaire.

national des pharmaciens), toute convention ou clause cachée étant alors inopposable.

3. Une réorganisation encore inaboutie

Le marché de la biologie médicale reste encore fortement morcelé, dans la mesure où les laboratoires qui génèrent moins de 5 M€ de chiffre d'affaire, conservent encore 36% de parts de marché.

Tableau n° 16 : Répartition du chiffre d'affaires des laboratoires de biologie médicale

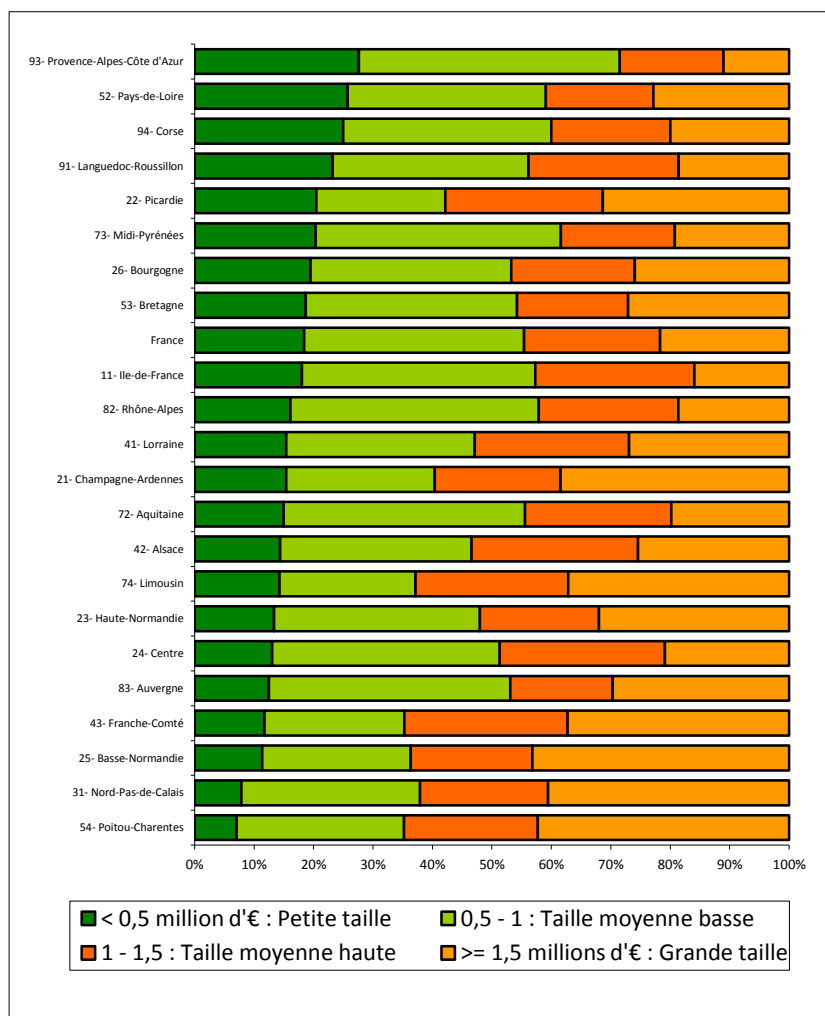
Chiffre d'affaires	Part de marché en 2011
CA > 150 MEUR	26%
30 MEUR < CA < 150 MEUR	7%
10 MEUR < CA < 30 MEUR	11%
5 MEUR < CA < 10 MEUR	20%
1 MEUR < CA < 5 MEUR	36%

Source : Direction générale de l'offre de soins⁴¹

Les situations sont toutefois variables selon les régions. Dans certaines régions, telles que la Picardie, Champagne-Ardenne, le Limousin, la Haute et la Basse Normandie, la Franche-Comté, le Nord Pas-de-Calais et Poitou-Charentes, la majorité des sites de LBM perçoivent des honoraires supérieurs à un million d'euros par an. A l'inverse, dans les régions Provence-Alpes Côte d'Azur, Pays-de-Loire, Corse, Languedoc-Roussillon, Midi-Pyrénées, Île-de-France et Rhône-Alpes, la plupart des sites génèrent en moyenne moins d'un million d'euros d'honoraires par an.

⁴¹ Ces données sont tirées de l'étude précitée produite par Eurostaf en 2012.

**Graphique n° 10 : Taille des sites de laboratoires par région
(établie en fonction de leurs honoraires)**



Source : CNAMTS (données 2011) Le montant des honoraires moyens perçus par site est corrélé à la densité de ces sites sur le territoire. Dans les régions les plus faiblement dotées en laboratoires, la taille des sites, mesurée selon leurs honoraires annuels, est plus élevée.

Plus généralement, les laboratoires ont, au cours des dernières années, compensé la diminution du tarif des actes par l'augmentation de leur activité afin de maintenir leurs revenus.

Les revenus des biologistes

La question des revenus des biologistes est mal documentée, comme l'avait montré le rapport de l'IGAS en 2006⁴², du fait notamment de la prise en compte des biologistes qui travaillent à temps partiel dans les moyennes et de la diversité des statuts et des périmètres traités. La CNAMTS ne suit pas les revenus des biologistes, mais les honoraires perçus par les laboratoires, qui ne sont pas nécessairement corrélés en raison de la hausse des charges.

Selon les données transmises par la Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens, les revenus des pharmaciens biologistes cotisants connaissent une stagnation depuis 2009, après une période de forte hausse.

Tableau n° 17 : Evolution du revenu moyen des pharmaciens

En €

Années	Revenu moyen	
	Pharmacien d'officine	Biologiste
2000	84 753	111 848
2004	98 555	144 696
2008	90 371	131 910
2009 ⁴³	86 948	153 154
2010	90 842	154 334
2011	91 989	149 961

Source : Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens⁴⁴

La direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services, qui héberge un observatoire des activités libérales, a pour sa part indiqué que selon les données des associations agréées, sur un échantillon de 545 biologistes, le revenu moyen avait été estimé à 186 000 € en 2010, ce qui en faisait, d'après les mêmes sources, la profession de santé la mieux rémunérée.

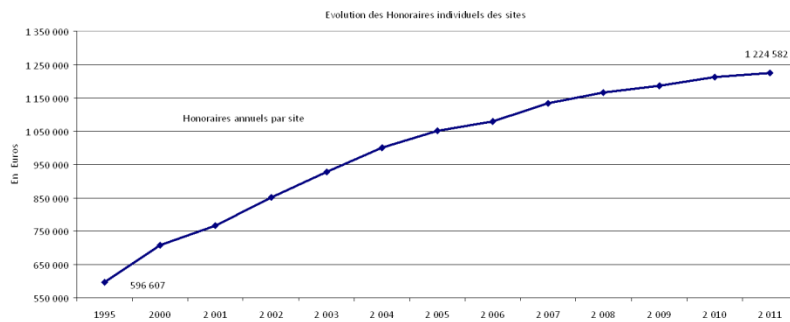
L'augmentation de l'activité a permis de maintenir une croissance du chiffre d'affaires moyen des laboratoires. Ainsi, les honoraires individuels des sites de biologie médicale ont continué à croître de manière linéaire au cours des dernières années.

⁴² Les revenus des biologistes variaient en 2004, suivant les sources et les périmètres traités, de 140.000 € par an, selon la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs non-salariés, à 210.000 € selon la Direction générale des impôts.

⁴³ A compter de 2009, les données intègrent les dividendes des SEL dans l'assiette sociale.

⁴⁴ Ces revenus sont transmis à la CAVP par le régime social des indépendants (RSI).

Graphique n° 11 : Figure n° 8 : Evolution des honoraires par site

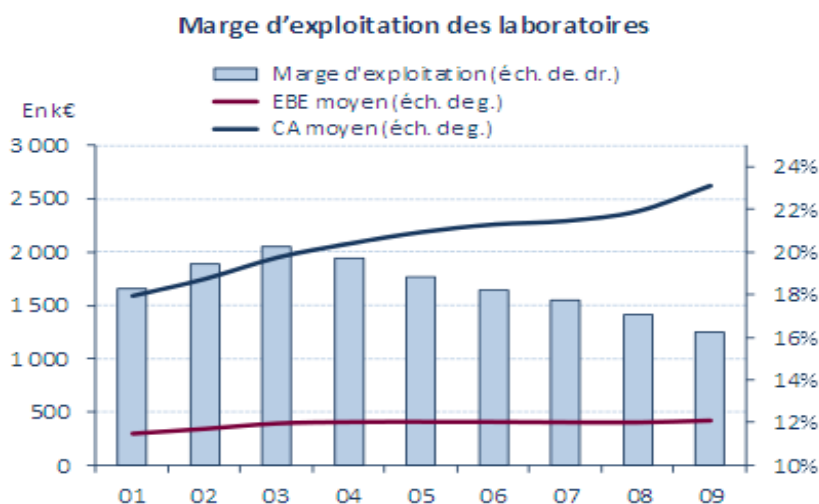


Source : CNAMTS

La croissance du chiffre d'affaires s'est faite alors même que la marge d'exploitation, après avoir progressé jusqu'en 2003, subissait un tassement, selon l'étude réalisée par le cabinet d'études Asterès pour le Syndicat des biologistes en 2011⁴⁵. Cette croissance du chiffre d'affaires a néanmoins permis de maintenir à un niveau stable l'excédent brut d'exploitation, c'est-à-dire la ressource dégagée par les laboratoires.

⁴⁵ Asterès, *Le secteur de la biologie médicale, état des lieux et réformes souhaitables*, étude réalisée pour le Syndicat des biologistes par Nicolas Bouzou et Christophe Marques, 24 octobre 2011

Graphique n° 12 : Marge d'exploitation des laboratoires de biologie médicale



Source : Greffes des tribunaux de commerce, calcul Asterès

Selon la direction de la sécurité sociale, si la phase analytique a été largement automatisée, ce qui a permis d'améliorer la rentabilité, les phases pré et post-analytiques n'ont pour leur part pas été optimisées. La part des frais de personnel dans le chiffre d'affaire a augmenté, passant de 43% en 2005 à 47,1% en 2012⁴⁶.

Il existe donc encore des gains potentiels de productivité importants, qui doivent être obtenus grâce à l'amélioration des procédures, le regroupement des laboratoires et surtout leur réorganisation. Le secteur doit gagner fortement encore en efficacité dans un contexte de rééquilibrage des comptes sociaux qui exige de l'assurance maladie de mobiliser rapidement toutes les marges d'économies possibles au-delà des actions déjà engagées.

C - Une biologie hospitalière en retard de réorganisation

La biologie médicale occupe une place importante dans le traitement des patients à l'hôpital. En effet, si de l'ordre de 60% des diagnostics et suivis thérapeutiques en médecine de ville sont réalisés à partir d'une analyse de biologie médicale, l'agence nationale d'appui à la

⁴⁶ Ces données sont tirées d'une étude produite par Xerfi en 2011.

performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) indique que cette proportion s'élève jusqu'à 80% en milieu hospitalier.

1. Une réorganisation imposée par la réforme de la biologie

L'ordonnance de 2010 prévoit qu'il ne subsiste qu'un laboratoire par établissement de santé, avec des exceptions pour l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, l'Assistance publique-Hôpitaux de Marseille, les Hospices civils de Lyon et les établissements publics à caractère national. Les laboratoires hospitaliers peuvent en revanche être multisites. C'est le choix par exemple des CHU de Lyon et de Marseille qui ont respectivement choisi d'avoir un seul laboratoire, organisé en plusieurs sites, couvrant l'ensemble de leurs besoins.

Le cadre juridique régissant la biologie hospitalière diffère selon le statut de l'établissement de santé :

- les établissements de santé à but lucratif peuvent intégrer des laboratoires mais ceux-ci sont juridiquement indépendants ;
- pour les établissements publics de santé et les établissements de santé privés d'intérêt collectif, le laboratoire est un service de l'organisme qui ne dispose pas de la personnalité juridique.

La connaissance de la situation actuelle est également insuffisante, l'administration centrale ne disposant pas d'une cartographie des sites de biologie médicale. Selon la direction générale de l'offre de soins, il ressort de la statistique d'activité des établissements (SAE 2011) que 529 établissements de santé, publics ou participant au service public hospitalier, disposaient d'un laboratoire, et que 676 autres ne possédaient pas d'un laboratoire en propre et sous-traitaient leurs analyses de biologie médicale soit auprès d'autres établissements de santé, soit auprès de laboratoires privés.

La biologie hospitalière doit se réorganiser, à l'instar de la biologie « de ville », pour faire face aux exigences de la réforme. Cette restructuration peut prendre plusieurs formes puisque, en-dehors des regroupements de laboratoires, des formes de coopérations entre établissements se développent progressivement.

Ces coopérations peuvent se matérialiser par le biais de conventions, mais l'outil privilégié par la réforme pour la mise en œuvre de cette coopération inter-établissements est le groupement de coopération sanitaire (GCS), qui peut désormais permettre depuis l'ordonnance de 2010 à plusieurs établissements d'exploiter un laboratoire commun. Le GCS, qui doit obligatoirement compter au moins un établissement de santé parmi ses membres, permet à des

établissements de santé, des établissements médico-sociaux mais aussi à des professionnels libéraux de mutualiser des moyens pour rationaliser leur activité et gagner en efficience. Il peut revêtir deux formes plus ou moins intégrées :

- groupement permettant la mutualisation de moyens sans constituer un laboratoire commun à ses membres. Les membres restent donc soumis individuellement à l'obligation d'accréditation et tenus au respect de la règle de transmission maximum de 15% du total leurs examens entre eux ;
- groupement exploitant pour le compte de ses membres un laboratoire commun. Une seule procédure d'accréditation est nécessaire et chaque membre peut alors constituer un site d'exploitation du laboratoire. Les sites ne sont pas soumis, entre eux, à la règle de transmission maximum de 15% du total des examens ;

Ces formes de collaborations sont utiles pour rationaliser l'offre de biologie médicale tout en conservant une offre qui permette de répondre aux situations d'urgence. La coopération peut alors permettre de décharger les laboratoires des petits établissements de santé des examens les plus complexes, pour qu'ils puissent se concentrer sur la gestion des examens courants et des urgences, dans la logique d'une organisation de la biologie hospitalière « de territoire ».

De manière théorique, les coopérations pourraient ainsi permettre d'organiser une biologie hospitalière à trois niveaux :

- un premier niveau de proximité, à même de traiter notamment les examens urgents ne requérant pas un haut niveau de spécialité ;
- un second niveau, traitant en sus les examens courants avec un plateau technique pour la biologie « froide » de l'ensemble d'un territoire ;
- un troisième niveau, qui concernerait les CHU, ayant en plus des examens courants la charge de la biologie médicale spécialisée et de la recherche.

Cette coopération inter-hospitalière est également développée dans d'autres pays. En Angleterre, la réforme actuelle implique une reconfiguration des laboratoires des établissements de santé, autour de regroupements, dans une volonté d'économies budgétaires. En Suède, la plupart des laboratoires sont placés sous l'autorité des hôpitaux régionaux ou interrégionaux en charge de l'enseignement universitaire : une grande

partie des petites structures hospitalières ne disposent donc pas de laboratoires indépendants.

La réorganisation prévue par l'AP-HP s'inscrit dans cette logique : tous les hôpitaux dotés d'un service d'accueil des urgences disposeront d'un laboratoire pour effectuer des examens rapidement, alors que les examens non urgents seront orientés vers des plateaux techniques lourds.

2. Un mouvement de restructuration encore faible

La restructuration de la biologie hospitalière n'en est toutefois encore qu'à ses débuts. Elle n'est pas autant portée par les principaux acteurs que pour la biologie de ville. Au niveau des établissements, les projets de coopération ou de fusion apparaissent complexes et sont rarement considérés comme prioritaires. Les syndicats de biologistes hospitaliers mettent à cet égard en avant un manque de pilotage régional et national de la restructuration de l'offre de biologie hospitalière, même si l'ANAP a engagé une réflexion sur les coopérations territoriales en biologie médicale.

Le Syndicat national des biologistes des hôpitaux a mené une enquête pendant l'été 2012 sur l'avancement de la réorganisation des laboratoires au sein des seuls centres hospitaliers. Sur les 251 réponses obtenues, seulement 33 établissements font état d'une restructuration effectuée :

Tableau n° 18 : Enquête sur la restructuration de la biologie médicale dans les centres hospitaliers

Restructuration	
Faite	33
En cours	100
En panne	10
Non envisagée	95
Fermeture	2
Sans réponse	11

Source : Syndicat national des biologistes des hôpitaux

Comme pour la biologie de ville, la situation est toutefois très évolutive, ce qui rend toute analyse difficile. La DGOS ne recense à l'heure actuelle que quatre groupements de coopération sanitaire (GCS) exploitant un laboratoire conformément à l'article L. 6223-2 du code de la santé publique. D'autres GCS sont en cours de création. La fédération hospitalière de France recense quant à elle huit coopérations et projets de coopération en GCS.

Tableau n° 19 : Groupements de coopération sanitaire

Région	statut juridique	date de la création	Membres
Aquitaine	GCS	en cours	CH Agen, CH Villeneuve-sur-Lot
Auvergne	GCS	en cours	CH Moulin Yeuze, CH Montluçon, CH de Vichy
Bretagne	GCS	en cours	CHCB Pontivy, CHIC Quimper, CHBA Vannes, CHBS Lorient
Champagne-Ardenne	GCS	en cours	CH Jeanne d'Arc, CH Geneviève de Gaulle, GCS Der Perthois, CH André Breton
Haute-Normandie	GCS	19 septembre 2011	CHU de Rouen, Groupe hospitalier du Havre
Midi-Pyrénées	GCS	en cours	CH du Val d'Ariège, CH Ariège Couserans
PACA	GCS	2011	CH La Ciotat, CH Aubagne
Poitou-Charentes	GCS	15 mai 2009	CH d'Angoulême, CH Camille Claudel la Couronne, CH intercommunal du pays de Cognac, CH de Confolens, CH de Ruffec, les hôpitaux du Sud Charentes, hôpital local de Châteauneuf, hôpital local de la Rochefoucauld

Source : Fédération hospitalière de France – mars 2013

Une étude sur les gains attendus de la réorganisation des laboratoires hospitaliers de la région Midi-Pyrénées selon un système à trois niveaux a été menée par le responsable du laboratoire du centre hospitalier de Cahors. L'objectif de la réorganisation est de remplacer les 23 laboratoires mono-sites existants en 7 laboratoires multi-sites, avec des niveaux d'activité beaucoup plus élevés. D'après les estimations obtenues, les hôpitaux de la région pourraient réaliser environ 6 M€ d'économies par an mais aussi réduire le coût de l'accréditation, en la mettant en place sur 7 structures au lieu de 23.

La mise en œuvre de cette réorganisation nécessitera toutefois des efforts soutenus. En effet, les modes de fonctionnement diffèrent aujourd'hui fortement d'un établissement de santé à l'autre. L'harmonisation des procédures est un enjeu majeur, notamment en termes de transport des analyses et d'interopérabilité des systèmes d'information.

*

* *

Les différents aspects de la restructuration de l'offre de biologie médicale, c'est-à-dire les fusions ou fermetures des laboratoires mais aussi la mise en œuvre de coopérations, suivent des rythmes différents.

Les biologistes libéraux, soumis dans le même temps à une contrainte tarifaire accrue, ont rapidement compris la nécessité pour eux de choisir entre la mise en œuvre de la réforme dans un cadre regroupé ou la vente de leur laboratoire. Le secteur de la biologie hospitalière a pris du retard. Ces évolutions posent la question d'un pilotage global de la réforme de telle manière de s'assurer que se met en place une cartographie des laboratoires qui réponde efficacement aux enjeux actuels, dégagant des gains d'efficience grâce à des mouvements indispensables de restructuration, tout en conservant une couverture satisfaisante des territoires de santé, répondant aux impératifs de santé publique. L'accompagnement de la réforme par l'Etat apparaît à cet égard encore insuffisant pour assurer sa réussite.

III - Un accompagnement insuffisant de la réforme

A - Une connaissance imparfaite de l'offre et des besoins

1. Les difficultés d'élaboration du volet biologie des schémas régionaux d'organisation des soins

L'élaboration des SROS-PRS⁴⁷ a, pour la première fois, donné lieu à l'intégration d'un volet consacré à la biologie médicale, dans le cadre de l'extension du champ d'application des SROS à l'offre de soins ambulatoires. Ce volet a fait l'objet d'un cadrage dans le guide méthodologique d'élaboration du SROS élaboré par la direction générale de l'offre de soins⁴⁸, qui donnait trois grandes orientations nationales :

- accompagner la mise en œuvre de la réforme de 2010, en facilitant le regroupement des laboratoires, et en veillant à l'équilibre de la répartition de l'offre de biologie médicale et à la mise en place de l'accréditation des laboratoires ;

⁴⁷ Le schéma régional d'organisation des soins instauré par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi dite HPST) comporte deux innovations majeures par rapport aux schémas régionaux d'organisation sanitaire préexistants : son intégration au sein du projet régional de santé (PRS) et l'extension de son champ d'application à l'offre de soins ambulatoire. Pour marquer la spécificité du SROS issu de la loi HPST, celui-ci a été dénommé « SROS-PRS ». Les SROS-PRS ont succédé à trois générations de schémas régionaux d'organisation sanitaire qui ont couvert la période 1991 à 2011.

⁴⁸ Circulaire n° DGOS/R5/2011/311 du 1^{er} août 2011 relative au guide méthodologique d'élaboration du SROS (SROS-PRS).

-
- fixer dans le SROS des règles d’implantation territoriale pour les laboratoires publics et privés, afin d’assurer l’accès de la population à la biologie médicale, en élaborant une cartographie de l’existant, en estimant les besoins de la population, et en suscitant les évolutions nécessaires.
 - prévoir les évolutions de l’offre de biologie pour les établissements de santé publics et privés, en incitant si nécessaire aux regroupements et aux mutualisations de moyens.

Le volet biologie médicale a été élaboré à la fin de l’année 2011 et en 2012 par les ARS qui disposaient cependant d’informations très imparfaites pour dessiner une nouvelle cartographie des sites des laboratoires de biologie médicale sur les territoires de santé⁴⁹.

Par exemple, l’ARS de Lorraine a indiqué qu’elle disposait de très peu de données en l’absence de travaux antérieurs dans ce domaine. Par ailleurs, le passage d’une comptabilisation en nombre de B, qui s’appliquait avant la réforme, à celui en nombre d’examens n’a été que progressif au sein des laboratoires : les informations communiquées ont parfois été hétéroclites, de nombreuses structures n’ayant pas renseigné l’activité en nombre d’examens. En Limousin comme en Champagne-Ardenne, il a de ce fait été procédé à une estimation du nombre d’examens dans chaque territoire de santé à partir du volume de B produit. Les ARS de PACA et de Nord- Pas de Calais ont également dû faire des ajustements par corrélation entre nombre de B et nombre d’examens.

D’une manière générale, les ARS ont procédé à un recueil de données déclaratives auprès des professionnels par voie de questionnaire. Elles ont néanmoins été confrontées à plusieurs difficultés : manque de souplesse du logiciel national utilisé par un certain nombre d’ARS (logiciel SOLEN), fragilité de données déclaratives non croisées avec d’autres sources, et défaut d’exhaustivité des réponses. Sur ce dernier point, l’ARS de Midi-Pyrénées a fait état d’un taux de réponse de 70 % pour le secteur privé, l’ARS de Nord-Pas de Calais d’un taux de 72 % ; l’ARS de Provence-Alpes Côte d’Azur a indiqué un taux de réponse, pour le recueil de données achevé en début d’année 2012, de 75 %.

Par ailleurs, les besoins de la population n’ont été appréhendés que par la quantification des prélèvements effectués par chacun des laboratoires ou sous la responsabilité de ceux-ci sur le territoire de santé :

⁴⁹ Ces éléments, ainsi que ceux qui suivent, ont été réunis à partir d’une part d’une visite à l’ARS du Centre, d’autre part d’un questionnaire envoyé à huit autres ARS : Bretagne, Champagne-Ardenne, Ile-de-France, Limousin, Lorraine, Midi-Pyrénées, Nord-Pas de Calais, Provence-Alpes-Côte d’Azur.

il ne s'agit donc que d'une photographie de l'existant partant du postulat que les pratiques actuelles et l'offre déterminent les besoins. Comme l'a indiqué l'ARS du Nord-Pas de Calais, « *les besoins présentés dans le volet de biologie médicale du SROS s'apparentent à de la consommation de biologie et traduisent plus un équilibre de la « production » de chacun des territoires que la satisfaction d'un besoin* ».

Cette approche était toutefois celle prévue par le guide méthodologique, qui fait correspondre à la fois l'offre et les besoins à la consommation d'examens de biologie médicale constatée. Elle a en outre été confortée par l'article 5 du décret du 10 octobre 2011⁵⁰ qui dispose en son article 5 que « *les besoins de la population définis à l'article L.6222-2 du code de la santé publique sont calculés en nombre total d'examens de biologie médicale dont le prélèvement a été réalisé sur le même territoire de santé infrarégional* ».

Pour la recherche d'une meilleure efficience dans l'organisation des soins, une approche plus analytique et plus dynamique est toutefois indispensable. L'ARS de Lorraine a indiqué à ce propos que « devant le manque d'exhaustivité des réponses, l'exploitation des données n'a pas permis d'approcher les besoins de la population sur l'année 2010 en matière d'activité de biologie médicale. Par ailleurs, ces données nécessiteraient d'être réévaluées et affinées en prenant en considération l'âge de la population (besoins en examen significativement plus important aux deux extrémités de la pyramide des âges), les pathologies associées, l'âge moyen de mortalité ».

2. Des SROS de qualité inégale

Les volets biologie des SROS-PRS consultés se révèlent inégaux dans leur développement. Ils sont essentiellement consacrés à l'analyse de l'offre, parfois de façon succincte compte tenu des difficultés rencontrées à recueillir les données (Limousin). Au-delà de l'état des lieux, les orientations, reprises du guide méthodologique national, s'en tiennent parfois à des déclarations d'intention générales, relatives à l'incitation aux regroupements, à la surveillance de la mise en place de l'accréditation, à l'accessibilité des soins (Lorraine).

Certains SROS sont plus précis dans la déclinaison de ces orientations générales et l'indication de la politique régionale poursuivie. Ainsi, le SROS de Midi-Pyrénées, indique, dans le cadre de sa première

⁵⁰ Décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale.

orientation « répondre aux besoins de la population en biologie médicale » : « le besoin régional est couvert. Aucune demande d'autorisation ne se verra donner de suite favorable dans un territoire où le nombre de B/habitant est supérieur à la moyenne régionale (370 en 2010), ceci afin d'augmenter le nombre d'examens par laboratoire. Cet indicateur vaut dans l'attente d'une règle construite à partir d'un recueil exhaustif du nombre d'examens, tel que prévu par le décret n° 2011-268 concernant l'activité des laboratoires de biologie médicale ». De même, le volet biologie de l'ARS d'Ile-de-France, très développé, contient, après un état des lieux détaillé, une série de préconisations répertoriées en 16 actions et 51 sous actions, qui ont été formulées par un comité régional du SROS biologie médicale.

Le volet biologie des SROS n'est toutefois pas opposable dans la mesure où il est rattaché aux dispositions relatives à l'offre de soins ambulatoires qui ont essentiellement valeur indicative.⁵¹ Comme l'indique la DGOS, qui n'avait pas encore finalisé, à la date du présent rapport, d'analyse thématique et d'évaluation des nouveaux SROS « il a tout d'abord pour objet de faire un état des lieux de l'offre existante. Il peut néanmoins susciter des regroupements ou des coopérations, mais plutôt dans le secteur hospitalier ». Plusieurs ARS ont signalé à cet égard que le caractère non opposable du volet biologie du SROS expliquait notamment la difficulté constatée dans les remontées d'informations nécessaires au pilotage de l'offre de soins.

3. Une réorganisation des laboratoires mal suivie

Le recueil de données d'activités, dont on a vu qu'il avait été difficile pour l'élaboration des SROS, n'est pas encore satisfaisant. Si l'ARS de Champagne-Ardenne a obtenu un taux de retour de 100 % des déclarations annuelles d'activité en 2011 et en 2012, l'ARS d'Ile-de-France a indiqué que plus de la moitié des laboratoires privés n'avaient pas répondu à la déclaration d'activité 2011, et que le chiffre d'affaires des laboratoires privés à but lucratif était mal renseigné ou non renseigné, avec au final 9 % de répondants. L'ARS de Bretagne a signalé un taux de non-réponse au questionnaire d'activité 2012 de 40 %, concernant exclusivement les laboratoires privés, en le liant toutefois au mouvement des biologistes contre la baisse des tarifs (le taux de réponse global avait été de 86 % pour l'activité 2010 et de 87 % en 2011).

Il n'y a pas eu, jusqu'en 2012, de cadrage national permettant d'assurer l'homogénéité des données. Le décret du 10 octobre 2011

⁵¹ Sauf, pour la biologie médicale, les cas de mise en œuvre des règles prudentielles prévues aux articles L.6222-2 et L.6222-3 du code de la santé publique, cf *infra*.

précité a permis de mieux encadrer les déclarations d'activité des laboratoires. Ce décret dispose notamment que cette déclaration d'activité, obligatoire, s'effectue avant le 1er février de chaque année, et porte sur le nombre d'examens (avec une distinction par site et une identification des transmissions entre laboratoires) et le chiffre d'affaires. Ce cadrage national a permis de définir une base commune de données à recueillir, facilitant les échanges inter-régionaux et la consolidation des données.

Il a toutefois été indiqué par certaines ARS que l'absence de formulaire national pour procéder au recueil de données avait rendu difficile l'homogénéité des données recueillies entre les régions, ce qui a généré des incompréhensions notamment pour les laboratoires implantés dans plusieurs régions⁵². Par ailleurs, des difficultés persistantes sur les modalités de comptabilisation de l'activité de biologie médicale en nombre d'examens et notamment sur la comptabilisation des examens hors nomenclature ont été signalées.

Les ARS éprouvent également des difficultés à suivre les mouvements, récents et profonds, de restructuration des laboratoires : transformation des laboratoires d'analyses de biologie médicale monosites en laboratoires de biologie médicale, fusion avec des laboratoires mutisites, changement de forme juridique des laboratoires, réorganisation du fonctionnement des laboratoires mutisites, transferts de sites et transformation de sites autour de nouveaux plateaux techniques, attribution de nouveaux numéros d'identification ... Le nombre important de demandes d'autorisation qui en résulte rend malaisé une analyse simultanée des données et de l'évolution d'une situation qui est toujours loin d'être stabilisée . La partie de l'article L.6222-1 du code de la santé publique relative aux obligations de déclaration par le représentant légal des modifications apportées à l'organisation générale du laboratoire et de toute modification apportée à la structure juridique et financière n'est pas toujours respectée bien qu'elle contribue à la connaissance de l'offre.

Ce défaut de suivi se répercute au niveau des administrations centrales et de la CNAMTS : comme déjà relevé, elles ne sont pas en mesure de donner une photographie précise de l'évolution des structures juridiques des laboratoires et de la cartographie des implantations.

Le déploiement d'un outil partagé de centralisation et d'échanges d'informations et de données relatives aux laboratoires de biologie médicale, notamment entre les ARS, les administrations centrales, l'assurance-maladie, et le COFRAC apparaît ainsi indispensable. Des

⁵² Une note d'instruction, validée le 23 novembre 2012 a toutefois fourni aux ARS un modèle standardisé de remontée des données d'activité des LBM.

perspectives sont ouvertes par l'outil BIOMED, en cours de développement au ministère chargé de la santé afin de permettre aux ARS de mieux assumer leur responsabilité d'organisateur de l'offre de biologie médicale sur leur territoire.

BIOMED devrait notamment permettre de suivre l'organisation de la biologie médicale publique et privée sur les territoires de santé à partir des données administratives et techniques de chaque laboratoire, et de faciliter ainsi l'élaboration des SROS ainsi que le contrôle du respect des règles prudentielles. Il devrait réduire la charge de travail des ARS, le recueil des données s'effectuant en ligne, et constituer un outil d'aide à la décision. Il est également prévu un interfaçage avec la Haute Autorité de santé pour permettre aux ARS d'accéder aux constats-clés résultant de la certification des établissements de santé. Au niveau national, BIOMED devrait également faciliter la gestion des crises sanitaires par la direction générale de la santé (remontées d'alertes, connaissance des domaines d'activité des laboratoires...). Cet outil informatique a fait l'objet en 2012 d'un cahier de spécifications générales et d'une étude de faisabilité. Une première version doit être mise en production dans les ARS en novembre 2013.

B - Des agences régionales de santé insuffisamment armées

1. Une action entravée par un cadre normatif instable et incomplet

La mise en œuvre de la réforme de 2010 a souffert de l'absence de ratification de l'ordonnance et des incertitudes sur sa modification par voie d'amendement, voire, à un moment donné, de l'incertitude sur l'avenir du texte lui-même. Ces incertitudes ont rendu difficile l'interprétation de certaines de ses dispositions et fragilisé – ou à tout le moins compliqué - leur application effective par les ARS.

Ces difficultés de mise en œuvre ont été aggravées par l'absence corrélative de publication des textes d'application. En effet, début 2013, un très petit nombre des décrets qu'impliquait l'ordonnance de 2010 avaient été publiés : selon le recensement effectué par la direction générale de la santé pour les textes relevant de sa responsabilité⁵³, en mars 2013, seulement deux décrets et trois arrêtés avaient été publiés, huit décrets et huit arrêtés restaient à prendre.

⁵³ Voir annexe n° 6.

Ces entraves à la mise en œuvre des dispositions de l'ordonnance, du fait notamment de l'absence de textes d'application, ont été signalées par la totalité des ARS consultées, la modification de la partie législative du code de la santé publique par l'ordonnance de 2010 n'ayant pas été suivie de l'abrogation de dispositions réglementaires pour partie obsolètes. A titre d'exemple, l'article R.6211-4 du code de la santé publique détermine le nombre minimum de directeurs et directeurs adjoints en fonction du nombre de techniciens, à raison d'un pour deux techniciens, et l'article R.6211-5 du même code définit l'effectif minimum de techniciens par nombre de B traités, ces règles dépassées ne répondant pas aux nécessités de réorganisation des laboratoires que tout au contraire elles freinent. Les articles R.6211-9 et R.6211-12 déterminent également des règles d'agencement des locaux et des listes d'équipements obligatoires, également dépassées dans le cadre de l'accréditation des laboratoires.

Les difficultés créées ainsi pour une bonne mise en place de la réforme portent notamment sur les questions suivantes :

- les conditions d'exercice de la biologie médicale (conditions de réalisation des prélèvements et des examens, bonne exécution des analyses, liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ne constituant pas un examen de biologie médicale, ...), ce qui crée des différences d'interprétation entre les ARS et entre les ARS et les professionnels ;
- les modalités d'organisation du travail des biologistes (modalités de remplacement des biologistes, nature de la présence du biologiste sur site, définition de la notion de travail à mi-temps au sein d'un laboratoire) ;
- la composition du dossier de demande de regroupement de plusieurs laboratoires ou de demande de création d'un LBM et les modalités d'instruction des demandes, ce qui pose des difficultés pour les professionnels, confrontés à des demandes différentes d'une ARS à l'autre ;
- les modalités d'application des dispositions de l'article L.6212-3 du code de la santé publique relatives à la participation de tous les laboratoires à la permanence de l'offre de biologie médicale.

2. Des pouvoirs de régulation importants mais à la mise en œuvre malaisée

L'ordonnance du 13 janvier 2010 prévoit l'application de règles prudentielles visant à favoriser la pluralité de l'offre en biologie médicale

et à réduire les risques en cas de défaillance, afin d'assurer la pérennité et la continuité du service aux patients :

- l'article L. 6222-2 du code de la santé publique donne la possibilité au directeur général de l'ARS de s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire ou d'un site qui porterait, sur un territoire de santé, l'offre de soins à un niveau supérieur de 25 % au niveau des besoins en la matière définis par le SROS ;
- l'article L. 6222-3 permet au directeur général de l'ARS de s'opposer à des opérations d'acquisition ou de fusion de LBM qui porteraient l'activité du laboratoire fusionné à plus de 25 % du total de l'activité en examens de biologie médicale réalisée sur le territoire de santé. En effet, une défaillance de ce LBM ferait peser un risque sur la continuité de l'offre de biologie médicale. Toutefois, cette règle laisse une marge d'appréciation aux ARS, notamment pour des territoires de santé faiblement peuplés ;
- l'article L. 6222-5 dispose que les sites d'un laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le SROS et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale ;
- l'article L. 6223-4 pose le principe de l'interdiction, pour une personne physique ou morale, d'acquisition de droits sociaux au terme de laquelle l'acquéreur viendrait à contrôler directement ou indirectement plus de 33 % de l'offre totale de biologie médicale sur un territoire de santé ⁵⁴. Il s'agit là aussi d'éviter un abus de position dominante qui créerait une carence dans l'offre de biologie si cet investisseur venait à se retirer. Contrairement aux précédentes qui laissent aux directeurs généraux des ARS une marge d'appréciation en opportunité, cette dernière règle prudentielle est d'application automatique. Sa transgression est passible d'une sanction administrative, dont une amende au montant plafonné à 500 000 € pour les personnes physiques et à 2 M€ pour les personnes morales.

⁵⁴ La loi du 30 mai 2013 précise que le contrôle par une personne d'une proportion de l'offre supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale sur un territoire est réputé effectif dès lors que cette personne détient directement ou indirectement la majorité du capital social de plusieurs sociétés exploitant un LBM et que l'activité de ces sociétés excède le seuil des 33 %.

Toutefois, les ARS sont insuffisamment armées pour la bonne application de ces règles prudentielles, et ne sont pas véritablement en mesure de réguler l'offre de biologie médicale, au moins privée, sur leur territoire. Il s'agit en effet pour elles d'une nouvelle mission consistant à contrôler le caractère licite de sociétés de droit commercial et la « part de marché » des LBM.

Pour l'application des articles L.6222-2 et L.6222-3 du CSP, l'absence d'exhaustivité des recueils de données, de même que la difficulté éprouvée à vérifier des éléments qui restent déclaratifs, rendent malaisées la mise en œuvre de ces dispositions, la position de l'administration pouvant être fragilisée en cas de contentieux.

Par ailleurs, plusieurs ARS ont indiqué qu'elles devaient en tout état de cause tenir compte des situations existantes. L'ARS de Bretagne a ainsi signalé que « *le cas de laboratoires existants dépassant le seuil des 25 % défini à l'article L.6222-3 du code de la santé publique est favorisé par la taille des territoires de santé, avec la présence de CHU, de gros centres hospitaliers ainsi que de laboratoires privés déjà fusionnés concomitamment à la rédaction du SROS. L'ARS, en accord avec le ministère (direction générale de l'organisation des soins et direction générale de la santé), ne s'est pas opposée à de telles situations de fait* ». Elle a ajouté qu'il n'était en tout état de cause pas possible d'appliquer cette règle aux établissements de santé, ceci étant particulièrement vrai pour les CHU et les centres hospitaliers référents de territoire. L'ARS de Midi-Pyrénées, l'ARS de Nord-Pas de Calais et l'ARS du Centre⁵⁵ ont également constaté l'existence de laboratoires d'ores et déjà au-dessus du seuil de 25 % de l'activité de leur territoire de santé. Dans ces cas, la possibilité de faire jouer les dispositions de l'article L.6222-3 ne joue que pour l'avenir et pour de nouvelles opérations de fusion-acquisition.

S'agissant du contrôle des opérations d'acquisition ou de fusion, ainsi que de celui sur les acquisitions de parts sociales, les agents en charge de ces questions au sein des ARS manquent de formation sur le droit des sociétés, face à des montages parfois complexes et des laboratoires assistés de cabinets d'avocats spécialisés, d'autant que ces demandes se sont multipliées avec la réorganisation des laboratoires en multi-sites et les rachats qui en ont découlé. La direction générale de la

⁵⁵ Le SROS du Centre indique : « *cas particulier de l'Indre : les règles prudentielles (25 % et 33 %) ne sont pas respectées dans ce département notamment en raison de l'absence d'offre de biologie hospitalière publique et des projets de regroupements de laboratoires privés conduisant à la constitution d'une offre bipolaire ... Il est impératif de maintenir au moins trois offreurs de biologie médicale dans le territoire de l'Indre et souhaitable d'élargir la nature des offreurs en introduisant la possibilité d'implanter une offre de biologie hospitalière publique* ».

santé a conçu des tableaux synthétiques afin de définir, suivant la nature des modifications, quelles sont les règles qui s'appliquent pour l'arrêté d'autorisation. Ils ne permettent toutefois pas de résoudre les difficultés liées au calcul des parts sociales au sein des territoires de santé. Certaines informations sont parfois difficiles à obtenir, en particulier si des sociétés anonymes ou des sociétés étrangères participent au capital de laboratoires.

L'ARS de Provence-Alpes Côte d'Azur a par exemple signalé des participations croisées entre plusieurs opérateurs externes à la région. L'ARS de Midi-Pyrénées, en l'absence de directives nationales, a retenu le principe, de 2010 à 2012, d'avaliser les regroupements de laboratoires privés sur la seule base du respect de la territorialité (article L.6222-5 du code de la santé publique), indépendamment de la notion de proximité, de continuité de l'offre et de monopole développées dans l'ordonnance. Plusieurs ARS ont signalé que l'application des articles L.6223-4 (règle des 33 %) et L. 6223-5 (qui définit les cas d'interdiction de détention directe ou indirecte d'une fraction du capital social)) ne leur semblait pas accessible en l'état.

La direction générale de l'organisation des soins a indiqué qu'à sa connaissance, les dispositions des articles L. 6222-2 à 4 du code de la santé publique n'ont pas encore été mises en œuvre par les ARS. L'interrogation directe de neuf ARS a néanmoins permis de relever quelques cas d'application de ces dispositions. L'ARS de PACA a signalé qu'en deux occasions, elle s'est opposée à des processus de fusion de laboratoires. De même, l'ARS de Midi-Pyrénées a pris début 2013 une décision de refus d'une opération d'acquisition d'un laboratoire privé. Les ARS de Lorraine et de Champagne-Ardenne ont signalé avoir refusé une dérogation à un laboratoire qui demandait à s'implanter sur trois territoires de santé non limitrophes. L'ARS d'Ile-de-France a indiqué avoir refusé à deux reprises la fusion de laboratoires, considérant le défaut de détention majoritaire des droits de vote par les biologistes médicaux exerçant dans la nouvelle structure.

Il reste que les règles prudentielles ont été peu mises en œuvre jusqu'à présent. Tout refus notifié par le directeur général d'une ARS nécessite en effet d'être précisément motivé. Cela nécessite une fiabilisation des données recueillies afin de réduire les risques de contestation dans l'appréciation des seuils et les calculs opérés. Comme l'a indiqué l'ARS de Bretagne, « *la non exhaustivité des réponses de la part des laboratoires privés est un handicap pour la bonne connaissance des besoins en biologie médicale ainsi que pour le respect de l'application des règles prudentielles et de transmission des examens entre laboratoires* ». Or, l'ordonnance de 2010 n'avait pas prévu de

sanction en cas d'absence de déclaration d'activités par les laboratoires, situation à laquelle la loi du 30 mai 2013 a remédié⁵⁶. L'outil BIOMED devrait par ailleurs permettre d'automatiser certains contrôles de cohérence. Dans l'attente, le caractère non exhaustif des recueils de données a freiné l'application des règles prudentielles.

D'une manière générale, un pilotage national plus affirmé de la mise en œuvre des dispositions de la réforme dès qu'elles auront été stabilisées et que les textes d'application auront été publiés apparaît indispensable pour aider à la mise en place d'une véritable régulation de l'activité de biologie médicale, telle que voulue par le législateur.

C - Une fonction de contrôle à réajuster

1. Des inspections peu nombreuses

Les pharmaciens inspecteurs des ARS réalisent des contrôles et des inspections en vue de garantir la qualité des examens de biologie médicale et la sécurité des patients. Ces inspections sont conduites conformément aux orientations nationales et déclinées dans le cadre des programmes régionaux d'inspection.

Elles restent toutefois faibles en nombre pour véritablement peser. Elles font le plus souvent suite à des signalements, ou bien s'inscrivent dans le suivi d'inspections antérieures. Des objectifs régionalisés existent dans certaines ARS : par exemple, en Provence-Alpes Côte d'Azur, l'inspection est utilisée pour apprécier l'avancée des laboratoires dans la démarche qualité et leur capacité d'évolution ; en 2013, une dizaine de laboratoires à faible activité, sans évolution apparente, ont ainsi été ciblés. Sur l'échantillon d'ARS interrogées, les chiffres sont les suivants :

⁵⁶ Aux termes de l'article 8 de la loi du 30 mai 2013, l'article L.6241-1 du code de la santé publique est complété, pour la liste des faits passibles d'une sanction administrative, par « *le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité telle que prévue à l'article L.6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration* ».

Tableau n° 20 : Inspections de laboratoires conduites sur la période 2010-2012

ARS	Nombre d'inspections
Bretagne	12
Centre	12
Champagne-Ardenne	6
Ile-de-France	41
Limousin	8
Lorraine	13
Midi-Pyrénées	4 en 2012
Nord-Pas de calais	13
PACA	21

Source : réponse des ARS concernées au questionnaire de la Cour des comptes

L'ordre national des pharmaciens (conseil central de la section G), s'interrogeant sur la mission d'inspection des laboratoires de biologie médicale, a lui-même fait valoir auprès du ministère en charge de la santé que depuis 2010, seule des inspections dans le cadre de situations d'urgence ont été diligentées, et que par ailleurs les anomalies détectées lors des contrôles de la qualité des examens de biologie médicale (contrôle national de qualité et contrôle réalisé par les organismes d'évaluation externe de la qualité) ne faisaient pas l'objet d'une exploitation au niveau national. Il a demandé que l'inspection des laboratoires soit retenue comme projet prioritaire pour les ARS en 2013. Cette demande est restée sans réponse.

Dans un référé du 4 mars 2013⁵⁷, la Cour a relevé que sur 122 équivalents temps plein (ETP) de pharmaciens inspecteurs de santé publique affectés en ARS, seuls 33 ETP ont été au total affectés aux contrôles en 2011, avec une considérable dispersion d'une région à l'autre, et que sur ce temps seules 459 journées de contrôle ont été consacrées à la biologie médicale.

Par ailleurs, les résultats des inspections ne sont pas consolidés ni diffusés au niveau national, la direction générale de la santé ayant indiqué qu'elle n'en avait pas connaissance et qu'elle laissait chaque ARS les diligenter en toute autonomie.

L'Etat a en la matière une responsabilité propre et doit garantir un niveau de contrôle effectif à la hauteur des enjeux de santé publique. Un

⁵⁷ Les relations entre l'Etat et l'ordre des pharmaciens, référé au ministre de l'économie et des finances, au ministre des affaires sociales et de la santé, et au ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances chargé du budget, 4 mars 2013.

pilotage rigoureux des contrôles doit être instauré, au plan national comme au niveau de chaque agence régionale de santé.

2. Un nouveau positionnement à trouver

a) L'articulation avec les évaluations externes de la qualité

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 n'a pas supprimé le contrôle de qualité national : elle l'a fait évoluer. En effet, le nouvel article L. 6221-10 recrée un contrôle national de qualité organisé par l'Agence nationale de sécurité des médicaments qui comporte deux volets :

- d'une part, l'organisation de programmes de contrôles sur des champs d'examens particuliers. Les types d'examens cibles du contrôle sont prévus par décret. Il s'agit notamment des examens entrant à la nomenclature des actes de biologie médicale, et des examens pour lesquels il n'existe aucune autre évaluation externe de qualité ;
- d'autre part, l'encadrement du travail réalisé par les autres organismes d'évaluation externe de la qualité, organismes proposant aux laboratoires des programmes de contrôle externes.

La norme EN ISO 15189 relative à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale indique, dans son point 5.6.4. que tout laboratoire doit participer à des comparaisons inter-laboratoires, telles que celles organisées dans le cadre de programmes d'évaluation externe de la qualité. Si aucun programme de comparaison inter-laboratoires formel n'est disponible, le laboratoire doit élaborer un mécanisme permettant de déterminer l'acceptabilité des procédures non évaluées par ailleurs. Dans la mesure du possible, ce mécanisme doit utiliser des matériaux provenant de sources externes telles que des échanges d'échantillons avec d'autres laboratoires.

Un dispositif lourd et centralisé comme celui du contrôle national qualité, qui s'ajoute aux visites récurrentes du COFRAC dans le cadre de la maintenance de l'accréditation, n'est donc pas indispensable pour que la norme soit respectée, la profession pouvant s'organiser pour y répondre. L'allègement de ce dispositif devrait être engagé.

L'utilité d'un contrôle national de la qualité centralisé est d'autant moins évidente que de nombreux laboratoires s'en affranchissaient déjà antérieurement dans son ancienne forme, et que plusieurs ARS ont

indiqué que les signalements en provenance du contrôle national de la qualité ne leur étaient plus communiqués depuis plusieurs années.

Son allègement ne doit pas faire obstacle cependant à ce que les résultats des contrôles externes de la qualité puissent être exploités par la direction générale de la santé, les ARS et le COFRAC.

b) Le défaut d'échanges avec le COFRAC

L'accréditation n'enlève pas la pertinence des inspections réalisées par les ARS, notamment de façon inopinée, sur l'application réelle des procédures, l'hygiène, la sécurité sanitaire, le respect des dispositions réglementaires encadrant l'activité des laboratoires. En outre, le COFRAC n'est pas encore confronté aux laboratoires les plus problématiques en termes de qualité, qui ont tendance à reculer au maximum leur entrée dans la démarche : les laboratoires qui y sont déjà entrés sont plutôt moteurs en termes de qualité.

Il apparaît ainsi nécessaire de progresser dans l'échange d'informations entre le COFRAC et les ARS. Les ARS doivent être en mesure de suivre l'entrée effective des laboratoires dans la démarche d'accréditation. Le ministère avait initié une transmission par courriel aux ARS des dossiers déposés au COFRAC, démarche toutefois stoppée depuis décembre 2012⁵⁸. De même, le COFRAC n'aurait que des avantages à interroger l'ARS sur les laboratoires de son ressort. Or, s'il existe un échange systématique d'informations entre l'ARS et la HAS préalablement à la visite des auditeurs dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé, rien de tel n'existe pour l'accréditation des laboratoires de ville. Seule l'ARS d'Ile-de-France a signalé une inspection qui avait été diligentée à la suite d'un signalement du COFRAC. Par ailleurs, les plannings du COFRAC et des ARS peuvent se télescoper, dans la mesure où il n'y a pas, en l'état actuel, d'échanges d'information sur les visites programmées des laboratoires.

Un échange d'information organisé entre le COFRAC, la direction générale de la santé et les ARS apparaît indispensable. Selon les informations recueillies, l'outil BIOMED devrait intégrer ce suivi, ainsi que celui des inspections menés en région par les ARS et du respect des contrôles externes de la qualité.

⁵⁸ La direction générale de la santé prévoit toutefois, maintenant que la loi du 30 mai 2013 a été promulguée, une information mensuelle sur les laboratoires qui seront entrés dans la démarche d'accréditation.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

La réforme de 2010, qui vient d'être confirmée et précisée par le législateur, induit de profonds changements dans les conditions d'exercice de la biologie médicale. Au sortir d'une longue période d'incertitude sur ses modalités, elle reste mal acceptée par une large partie de la profession, et nécessite en conséquence un suivi particulièrement attentif dans sa mise en œuvre.

L'accréditation obligatoire de tous les laboratoires de biologie médicale, libéraux et hospitaliers, pour la totalité des examens qu'ils réalisent est un choix exigeant fait par les pouvoirs publics pour garantir aux assurés la compétence des laboratoires auxquels ils s'adressent. Il revient aux autorités compétentes et à la profession d'en assurer le bon aboutissement. La démarche a toutefois pris du retard et est rendue difficile par le grand nombre d'entités et de sites concernés.. La difficulté, pour les laboratoires et pour le COFRAC, à atteindre les paliers fixés par le législateur, et plus particulièrement le premier à atteindre au 1^{er} janvier 2016 qui porte sur 50 % de chaque famille d'examens assurés par chaque laboratoire, ne doit être nullement mésestimée : pour éviter de prendre des mesures dérogatoires qui remettraient en cause le sens même de la réforme, tous les acteurs concernés doivent être activement mobilisés, et l'état d'avancement de la démarche suivi avec attention, tout particulièrement au sein des établissements publics de santé dont le retard apparaît particulièrement préoccupant.

L'Etat, qui a décidé de cette réforme ambitieuse, ne s'est pas dans le même temps donné les moyens de l'accompagner pour en assurer la réussite ; Il n'a pas clarifié le mode d'organisation de la biologie médicale auquel il souhaitait parvenir : si le regroupement des laboratoires est en cours, il est pour l'instant, de nature juridique et la réorganisation géographique du réseau est encore largement inaboutie, ne permettant pas de dégager les gains d'efficience attendus de la réforme, que ce soit en biologie de ville ou à l'hôpital.

Il doit ainsi piloter plus clairement la réforme, notamment en définissant sans plus tarder le nouveau cadre réglementaire qu'elle implique, et en assurant un pilotage mettant les agences régionales de santé à même d'exercer effectivement les lourdes responsabilités nouvelles qui leur ont été confiées.

La Cour formule ainsi les recommandations suivantes :

Sur l'accréditation des laboratoires :

2. mesurer et anticiper les difficultés liées aux différentes échéances de réalisation de l'accréditation des laboratoires, à travers un tableau de

bord précis de l'avancée de la démarche, partagé entre le COFRAC et le ministère chargé de la santé ;

3. supprimer le contrôle national qualité et redéfinir en conséquence les modalités d'évaluation externe de qualité des laboratoires ;

4. formaliser par convention les accords passés entre le COFRAC et la Haute Autorité de santé ;

5. étudier la possibilité, pour l'ouverture d'un nouveau laboratoire, de fonder l'attestation provisoire fournie par le COFRAC sur un dossier présentant les démarches qualité visant à accréditer les activités du laboratoire et permettant d'organiser dans un délai rapide l'aboutissement de la procédure.

Sur l'accompagnement de la réforme de la biologie médicale par l'Etat :

6. mettre en œuvre un échéancier strict permettant une publication, d'ici la fin de l'année 2013, de l'ensemble des textes nécessaires à l'application de la réforme ;

7. assurer un pilotage national de la réforme mettant les agences régionales de santé en situation d'assurer une régulation effective de l'activité de biologie médicale ;

8. mettre en place, à travers le déploiement de l'outil BIOMED, une base de données nationale permettant de fiabiliser le recueil des données d'activités et de chaîner les informations relatives à l'accréditation, aux contrôles externes de qualité et aux inspections menées en région.

Chapitre III

La maîtrise des dépenses de biologie

médicale : une politique à

considérablement amplifier

La maîtrise des dépenses de biologie médicale passe par une rémunération plus fortement évolutive des actes qui permette à l'assurance-maladie de bénéficier des gains de productivité dégagés par le secteur et de réaliser des économies. Elle passe aussi par une action plus déterminée sur le volume des actes, afin d'obtenir une plus grande efficacité des prescriptions et d'enrayer l'inflation continue du nombre d'actes notamment en évitant les actes inutiles, redondants ou non adaptés.

I - Une adaptation insuffisante des tarifs

A - Des ajustements de cotation tardifs et peu documentés

1. Un effort tardif et relativement limité de révision des cotations

Au regard de l'évolution des dépenses de biologie médicale au début des années 2000, la mise en place d'actions significatives visant à la maîtrise de leur progression n'est intervenue qu'à partir de 2006.

Le prix unitaire du B n'a pas été revu à la baisse : celui-ci a même augmenté en juillet 2002, passant de 0,26 € à 0,27 €, puis est resté inchangé depuis cette date. En prenant en compte l'inflation, il a néanmoins baissé de 19 % en termes relatifs de 2002 à 2012. Mais c'est essentiellement en révisant la tarification de certains actes inscrits à la nomenclature que l'UNCAM a cherché à peser sur la progression des dépenses.

Les efforts consentis au cours des années récentes résultent pour partie de mesures générales dépassant le cadre de la biologie médicale, tout d'abord en 2005 avec la mise en place d'une participation forfaitaire d'un euro qui reste à la charge des patients pour chaque analyse de biologie médicale, puis en 2007 avec l'augmentation à 4 euros du plafond journalier de cette participation forfaitaire. Mais surtout, des ajustements à la baisse de la cotation de certains actes ont été réalisés chaque année depuis 2006 : ils ont correspondu à une économie attendue d'environ 100 M€ par an (150 M€ en 2011).

Les réalisations estimées à partir des volumes constatés étant souvent supérieures aux chiffres initialement annoncés, ces mesures auraient débouché, selon la CNAMTS, sur une économie de 697 M€ entre 2006 à 2012 pour l'assurance-maladie (c'est-à-dire de dépenses évitées en montant remboursé par rapport aux montants qui auraient résulté de l'application des tarifications antérieures). Une économie supplémentaire en année pleine de 96 M€ est attendue du nouveau train de mesures pris début 2013⁵⁹.

⁵⁹ Décision de l'UNCAM relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie, publiée au JORF du 27 mars 2013. Compte tenu d'une mise en œuvre de la mesure en avril 2013, l'économie attendue pour 2013 est en fait d'environ 72 M€.

Tableau n° 21 : Bilan des mesures d'économies 2006 – 2013

Année - Date d'application	Économies attendues tous régimes en année pleine en montant remboursé	Impact des mesures tarifaires en année pleine (dépenses évitées en montant remboursé) extrapolé tous régimes à partir des résultats RG hors SLM et DOM	Impact des mesures de maîtrise médicalisée en année pleine (en montant remboursé) extrapolé tous régimes à partir des résultats RG hors SLM et DOM
2006 – Juillet 2006	96 M€	114 M€ (estimation à partir des résultats de 2007)	Sans objet en 2006
2008 – Novembre 2007	85 M€ (tarifs) + 15 M€ (maîtrise médicalisée sur les dosages d'hormones thyroïdiennes)	111 M€ (estimation à partir des résultats de 2008)	Action d'accompagnement sur les dosages d'hormones thyroïdiennes : 5 M€
2009 – Février 2009	100 M€ (tarifs)	104 M€ (estimation à partir des résultats de 2009)	Sans objet en 2009
2010 – Janvier 2010	100 M€ (tarifs) + 5 M€ (maîtrise médicalisée sur les examens lipidiques et les marqueurs pancréatiques)	113 M€ (estimation à partir des résultats de 2010)	Mesure de nomenclature sur les examens lipidiques et les marqueurs pancréatiques : 4,7 M€
2011 – Février 2011	95 M€ (tarifs) + 5 M€ (maîtrise médicalisée sur les marqueurs cardiaques)	109 M€ (estimation à partir des résultats de 2011)	Mesure de nomenclature sur les marqueurs cardiaques : 1,9 M€
2012 – Février 2012	150 M€ (tarifs) + 5 M€ (maîtrise médicalisée)	146 M€ (estimation à partir des résultats de 2012)	Pas d'action en 2012
2013 – Avril 2013	96 M€ (tarifs)		Pas d'action en 2013

Source : CNAMTS

De 2006 à 2013, ce sont ainsi chaque année successivement 13 actes, 51 actes, 86 actes, 94 actes, 146 actes, 51 actes, et 33 actes dont la cotation a été revue. Certains actes ont été revus à la baisse plusieurs fois au cours de ces sept années, comme par exemple la numération de la formule sanguine (code 1104 hémogramme y compris plaquettes, premier acte en montant total annuel), passée en quatre étapes de B 40 à B 31, soit, en coût unitaire, de 10,80 € à 8,37 €.

Ces révisions de cotation ont été fondées sur les principes suivants :

-
- baisses de la cotation des actes fréquents pour lesquels des économies d'échelle importantes ont été dégagées (grâce à l'automatisation, aux économies sur les achats de réactifs en raison des volumes, aux regroupements, aux contrats de collaboration/ coopération etc.) ;
 - les actes fréquents mais peu ou pas automatisés comme par exemple les examens microbiologiques et notamment l'examen cyto bactériologique (ECBU, pourtant 3ème en montant remboursable annuel) ont été peu impactés par les baisses ;
 - baisses moindres pour les actes spécialisés ou très spécialisés qui sont en général peu automatisés, qui ont des volumes plus faibles donc moins de potentiel d'optimisation du coût des réactifs et qui ont parfois des tarifs plus bas en France que dans les pays européens voisins ;
 - baisses de cotations parfois importantes pour limiter la réalisation de certains actes. Cette justification peut concerner des actes considérés comme obsolètes mais qui n'ont pas été radiés de la nomenclature dans la mesure où ils ont conservé quelques indications exceptionnelles (par exemple, le dosage de l'apolipoprotéine A1, marqueur lipidique dépassé, a vu sa cotation passer de B 30 à B 8). Peuvent également être touchés des actes qui ont fait l'objet d'anomalies de facturation détectées par la CNAMTS (par exemple l'acte 1612 saturation en oxygène dont la cotation est passée de B 35 à B 7).⁶⁰

Outre leur effet direct sur la hiérarchisation des actes, ces mesures ont contribué à modérer la progression des dépenses depuis 2006 dans le contexte toutefois d'une croissance très dynamique des volumes d'actes⁶¹. Il s'est agi en outre pour l'essentiel plus d'économies de constatation liées au cycle d'investissement des laboratoires et à la modernisation de leurs équipements que d'une mise sous forte tension de productivité supplémentaire des laboratoires. Ces derniers ont dès lors pu absorber sans difficultés majeures ces baisses de cotation.

⁶⁰ Mesure prise en 2012 à l'issue du plan national de contrôle de 2010 (*cf infra*, partie III-B). Il s'agit au cas d'espèce d'actes de prélèvement pour des patients hospitalisés en établissement de soins privés, facturés à l'assurance maladie dans le cadre de la NABM alors que ces actes avaient été réalisés hors laboratoire par le personnel de l'établissement.

⁶¹ Cf chapitre I.

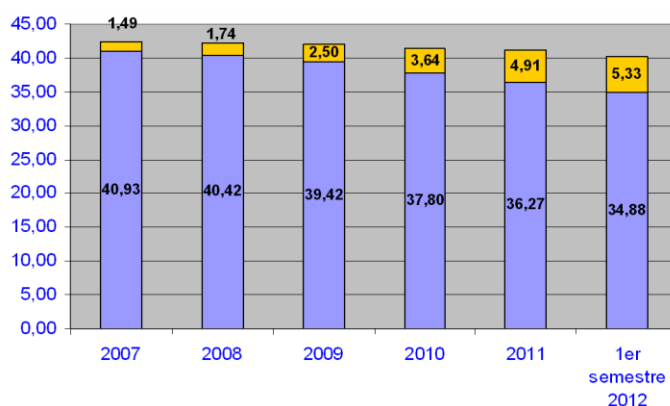
2. L'augmentation des actes de disposition générale

Par ailleurs, les baisses de cotation ont été pour partie tempérées par des mesures en sens inverse, consistant à augmenter la part des actes de dispositions générales. Il s'agit d'un groupe de dépenses très composite (le chapitre correspondant de la nomenclature recense 22 actes), représentant 392 M€ de dépenses remboursables en 2011. Son augmentation est principalement liée à la création, à partir de février 2009, du nouveau forfait de prise en charge pré-analytique du patient : ce dernier s'applique pour chaque patient, une fois par jour quel que soit le nombre d'analyses. Il a été augmenté chaque année et est passé de B 3 (0,81 €) en 2009 à B 14 (3,78 €) en 2013.

La progression des dépenses correspondant aux actes de disposition générale est également liée à l'augmentation du nombre de compléments à la cotation minimale des actes. Ainsi, la règle de la cotation minimale prévoit que lorsqu'un examen sanguin est isolé et que sa valeur est inférieure à B20, celle-ci est portée à un montant minimal de B20 par l'application d'un complément. L'UNCAM avait envisagé la suppression de cette règle dans le cadre du train de mesures pour 2013, mais celle-ci n'a finalement pas été retenue.

Au final, si le coût moyen d'un dossier de biologie est passé de 42,42 € en 2007 à 40,21 € en 2012, la part des actes de dispositions générales est passée de 1,49 € à 5,33 € par dossier, soit une multiplication par 3,5. Ceux-ci représentaient 13,2 % du coût moyen d'un dossier en 2012 contre 3,5 % en 2007.

Graphique n° 13 : Evolution du coût moyen d'un dossier de biologie médicale



Source : CNAMTS. Un dossier = biologie réalisée pour un patient un jour

donné. La part des actes de disposition générale est représentée en haut de colonne.

Une augmentation de la valeur des prestations forfaitaires et de la rémunération des frais fixes s'est donc produite en parallèle à la baisse relative de la cotation de certains actes correspondant essentiellement à la phase analytique des actes. La CNAMTS fait valoir à cet égard l'exemple de la Belgique, où le choix a été fait d'appliquer un important forfait journalier par patient, de l'ordre de 22 à 44 euros selon les cas, auquel s'ajoute une très faible rémunération des actes de biologie⁶². Elle indique que cette évolution de la rémunération apparaît en cohérence avec d'autres modèles européens et correspond à l'évolution des coûts de fonctionnement des laboratoires. L'assurance-maladie souhaite au demeurant simplifier la situation actuelle – il existe actuellement une vingtaine de codes possibles pour ces actes de dispositions générales – en créant un forfait unique facturable une fois par jour et rétribuant l'accueil du patient et la gestion de son dossier.

Mais outre le fait que cette augmentation des actes de disposition générale vient réduire les gains obtenus par la baisse de cotation des actes⁶³, cette politique demanderait d'une part à être mieux justifiée dans son principe sur le plan médico-économique, d'autre part à être clarifiée dans ses objectifs à terme, et non pas à constituer une variable de négociation des baisses annuelles de cotation. En effet, ces mesures n'apparaissent pas actuellement adossées à une appréciation des coûts réels supportés par les laboratoires dans les différentes phases d'un examen de biologie médicale, les éléments d'analyse faisant défaut.

3. Des marges de productivité à prendre en compte de manière plus complète

La situation très dégradée des comptes sociaux impose que les efforts d'économies soient intensifiés, *a fortiori* dans un secteur où la réorganisation des laboratoires et les progrès technologiques, réalisés et attendus, sont très importants et permettent de dégager des marges de productivité.

Les progrès de productivité réalisés par le secteur dans la conduite des analyses et les économies d'échelle générées par les regroupements

⁶² « Points de repère », décembre 2010, p.3.

⁶³ Dans le suivi de ses recommandations formulées en 2005, la Cour avait indiqué en 2009 que le forfait de prise en charge pré-analytique (qui ne s'élevait alors qu'à 0,81 €), comprenait le recueil des données administratives du patient et des données nécessaires pour la bonne exécution des analyses, dont on pourrait juger qu'ils font partie des activités normales d'un laboratoire.

de laboratoires apparaissent cependant insuffisamment suivis pour nourrir une approche la plus pertinente possible du « juste prix » des actes.

La CNAMTS a indiqué à la Cour ne disposer d'aucune information sur les charges du secteur, ni sur les revenus des laboratoires et des biologistes. Elle ne dispose pas non plus d'études ou de données montrant l'incidence des effets de taille et des progrès d'automatisation des laboratoires en termes d'économies d'échelle.

Les données internationales et celles sur d'autres pays européens détenus par le ministère de la santé sont également insuffisantes. Aucune des directions d'administration centrale ne dispose d'étude spécifique à cet égard. La direction de la sécurité sociale envisageait cependant de mener une étude débouchant au cours du second semestre 2013 sur des éléments de comparaison relatifs aux modalités de financement public et de tarification de l'activité de biologie médicale dans les autres pays européens.

La CNAMTS a néanmoins réalisé, en 2010, une étude de comparaison des tarifs des actes de biologie et des coûts associés de la chaîne de soins d'un patient pour dix ordonnances en France, en Belgique et en Allemagne sur le champ des analyses de biologie en ambulatoire prises en charge par l'assurance maladie, couvrant environ quarante actes parmi ceux les plus fréquemment prescrits et remboursés.

Au regard des résultats, il ressort que la France a tendance à mieux rémunérer les ordonnances comportant un nombre plus élevé d'examen, les tarifs à l'acte en Allemagne et en Belgique étant en général plus bas et les autres coûts identifiés du parcours de soins ne compensant pas la différence. Sur les ordonnances les moins chères, comportant par exemple un seul examen, les différences sont moins significatives, l'Allemagne se distinguant par les coûts les plus bas, et la Belgique par les coûts les plus élevés, en raison de la valeur élevée des honoraires forfaitaires.

En revanche, le coût unitaire des actes apparaissait, en France, de 2 à 10 fois supérieur à celui de la Belgique et de l'Allemagne⁶⁴. Par exemple, le coût de la numération formule sanguine, premier acte en nombre et en montant d'honoraires, était en France 10 fois supérieur à celui de l'Allemagne, même si les comparaisons doivent être effectuées avec prudence en raison des différences de périmètre de l'examen de biologie médicale et d'organisation des soins entre les différents pays.

Les évolutions du secteur, les progrès techniques et les cycles d'investissement doivent ainsi impérativement être suivis de façon plus

⁶⁴ Propositions de l'assurance maladie sur les charges et produits pour l'année 2011, conseil CNAMTS du 8 juillet 2010, p.44.

fine pour bâtir une politique de moyen terme de baisse des tarifs stimulant le dégagement d'économies supplémentaires. A cet égard, la direction de la sécurité sociale a indiqué avoir récemment commandé une étude permettant d'obtenir des informations sur les charges et les revenus du secteur, les économies d'échelle envisageables et les enjeux de la modernisation de la biologie médicale, les résultats en étant attendus au début de l'année 2014. La CNAMTS a également indiqué que la réalisation d'une analyse économique et financière de l'activité des laboratoires de biologie médicale faisait partie de ses objectifs pour 2013 : elle a sollicité à plusieurs reprises les biologistes pour y participer, pour l'instant sans succès.

B - Une révision nécessaire de la nomenclature des actes

1. Une révision de fond à mener

Le préambule de la convention nationale des directeurs de laboratoire privé d'analyses médicales stipule que les parties reconnaissent dans le dispositif de codage des actes de biologie « *un des moyens d'optimiser la politique de bon usage des soins et de favoriser l'adaptation permanente de la nomenclature à l'évolution des sciences et des techniques* ». Cette disposition importante n'est pas pour autant mise en œuvre : la procédure de gestion de la nomenclature des actes de biologie n'est pas satisfaisante, sa mise à jour et son rythme d'actualisation sont insuffisants.

En effet, la maîtrise des dépenses de biologie dépend pour partie de la prise en compte des avancées scientifiques et technologiques, de la mise en œuvre d'actes innovants et/ou plus économiques, et des économies d'échelle qu'elles permettent de dégager. Elle suppose en conséquence l'inscription régulière de nouveaux actes, la radiation parallèle d'actes obsolètes, ainsi que des modifications de libellés et d'indications. Il s'agit par ailleurs d'un enjeu important pour l'industrie des automates et des réactifs. Or, comme la CNAMTS et le ministère en charge de la santé le reconnaissent la nomenclature devrait à cet égard être profondément revue et modernisée. La direction de la sécurité sociale a indiqué qu'environ 300 actes seraient en attente de maintenance⁶⁵.

Ce défaut d'adaptation est également illustré par l'importance prise par les actes hors nomenclature (BHN), qui correspondent théoriquement

⁶⁵La CNAMTS a indiqué que ce chiffre lui semblait correspondre à une prévision « maximale », le référentiel des actes hors nomenclature comprenant selon elle de nombreux actes dont le service médical attendu n'est pas démontré. Elle ne remet pas en cause toutefois la nécessité d'une révision importante de la NABM.

à des actes innovants en cours de validation : ils ne relèvent plus de la recherche fondamentale mais ne sont pas encore utilisés dans les processus courants.

Ces actes concernent avant tout l'activité hospitalière, notamment les CHU, même si la phase analytique peut être conduite par des laboratoires privés spécialisés. Ils sont financés dans le cadre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) pour un montant annuel d'environ 240 M€. Ils doivent être recensés dans un fichier, sur la base d'une grille d'actes établie par la conférence des directeurs généraux de CHU et les sociétés savantes, aux fins de suivi et d'identification. Cette grille d'actes, communément appelée « référentiel de Montpellier », est maintenue par le CHU de Montpellier. Elle n'a pas de statut officiel, mais constitue une véritable nomenclature parallèle, chaque acte faisant l'objet d'un code, d'un libellé et d'une cotation en nombre de BHN.

En principe, les crédits nécessaires au financement de ces actes devraient être délégués aux établissements en fonction de l'activité déclarée. Cela n'a pas été le cas jusqu'alors, cette délégation s'effectuant toujours à partir d'un retraitement comptable de données de 2003 avec des ajustements à la marge. Elle ne reflète donc pas, compte tenu des évolutions intervenues, la situation réelle des établissements. Cette carence tient à la fois à la qualité insuffisante des remontées de données, et aux problèmes liés au référentiel des actes hors nomenclature (RHN), qui contient une grande quantité d'actes très hétérogènes (près de 1600, soit un nombre très supérieur à la nomenclature des actes de biologie médicale). Les modalités d'introduction et de retrait d'actes dans ce référentiel n'apparaissent pas maîtrisées. S'y trouvent notamment des actes obsolètes retirés de la nomenclature, des actes ayant en l'état un service attendu insuffisant, des actes déjà inscrits à la nomenclature, et aussi de nombreux actes devenus de pratique courante qui devraient y être inscrits. Il est donc indispensable de revoir le RHN et de le recentrer sur sa vocation première. Sur cette base, les déclarations d'activités pourront être fiabilisées, et les établissements de santé concernés - essentiellement les CHU - financés selon leurs besoins réels.

Ces deux révisions - nomenclature des actes de biologie médicale et référentiel des actes hors nomenclature - doivent d'évidence être menées de façon coordonnée, notamment pour ce qui concerne l'intégration des actes devenus de pratique courante dans la nomenclature. La direction générale de l'offre de soins a constitué en juin 2012 un groupe de travail pour piloter un toilettage du référentiel des actes hors nomenclature, les travaux ne devant toutefois pas aboutir avant fin 2013.

Le besoin de révision de la nomenclature est cependant plus profond qu'une simple actualisation des actes : la CNAMTS elle-même indique que dans sa configuration actuelle, elle permet difficilement de dégager des tendances générales sur l'évolution de l'activité. Le document est complexe, de rédaction hétérogène. Comme déjà indiqué, la CNAMTS a été amenée à effectuer des regroupements des codes élémentaires en trente groupes physiopathologiques pour faciliter une approche médicalisée.⁶⁶ A la lumière de ces regroupements, la structuration même de la nomenclature mériterait d'être réétudiée afin de favoriser les analyses médico-économiques.

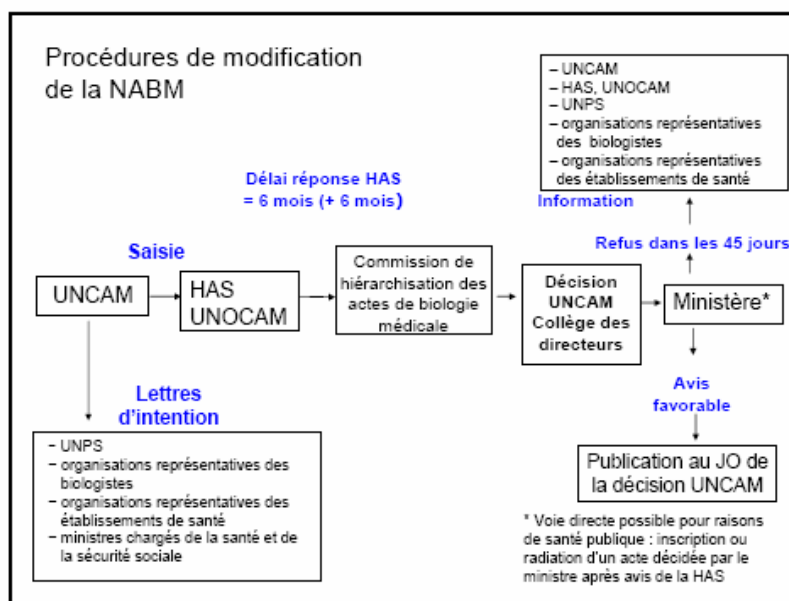
2. Un processus bloqué

La procédure d'inscription, de radiation ou de modification des actes à la nomenclature est lourde. L'UNCAM décide de l'inscription, de la radiation ou de la modification des actes après avis de la HAS et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM), ainsi que de la commission de hiérarchisation des actes de biologie⁶⁷ (CHAB). La décision de l'UNCAM est transmise au ministère de la santé qui dispose d'un délai de 45 jours pour s'y opposer. La décision est ensuite publiée au Journal officiel.

⁶⁶ Partie I, IIB1 « Une concentration sur un petit nombre d'actes ».

⁶⁷ L'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale dispose, spécifiquement pour la biologie, que les règles de hiérarchisation des actes effectués par les biologistes responsables et biologistes coresponsables sont arrêtées par l'UNCAM après avis de la CHAB.

Graphique n° 14 : Procédures de modification de la nomenclature



Source : *Biologie et assurance maladie, Direction régionale du Service médical PACA-Corse, octobre 2012*

Deux points posent plus particulièrement problème : le fonctionnement de la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale ; la capacité de la Haute Autorité de santé à gérer l'ensemble des avis demandés dans les délais requis.

a) Les difficultés de fonctionnement de la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale

Le processus d'inscription de nouveaux actes, mais également de modification ou de suppression d'actes existants, est suspendu depuis mars 2011, en raison du blocage du fonctionnement de la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale. En effet, depuis cette date et en réaction à la baisse de cotation de certains actes de biologie, les syndicats de biologistes n'y siègent plus que très occasionnellement.

Or, les dispositions conventionnelles leur donnent une place importante au sein de cette commission : selon les stipulations de l'avenant n° 1 à la convention nationale du 28 février 2006, celle-ci est composée, outre son président, de l'UNCAM (6 voix) et des syndicats de

biologistes libéraux⁶⁸ (6 voix). Les autres membres (ministère, HAS, biologistes hospitaliers) ont voix consultative.

Si l'UNCAM, devant la nécessité de procéder à la baisse de cotation de certains actes pour obtenir les économies nécessaires à la tenue de l'ONDAM, a déjà pu décider de passer outre l'avis de la commission à l'issue d'une seconde convocation sur un ordre du jour similaire⁶⁹, elle n'a pas souhaité étendre cette procédure à d'autres sujets, notamment l'ajout de nouveaux actes ou le retrait d'actes obsolètes. Les travaux d'adaptation de la nomenclature se trouvent donc bloqués⁷⁰.

Afin que cette situation ne soit pas pénalisante dans la durée pour l'intérêt général des patients et de la discipline, il pourrait y être remédié en permettant de passer outre dans tous les cas de figure à une absence constatée de quorum de la commission à l'issue d'une deuxième convocation, qui siègerait alors valablement, comme il est d'usage pour de nombreuses instances consultatives ou délibérantes⁷¹.

⁶⁸ Les biologistes hospitaliers, notamment par la voix de la fédération hospitalière de France, demandent à y siéger avec voix délibérative : ils sont directement concernés par l'application de la nomenclature pour une partie de leur activité (consultations externes) ; la maintenance du référentiel des actes hors nomenclature d'une part, de la nomenclature d'autre part sont liées pour l'inscription des actes innovants et le passage de l'une à l'autre. Cette demande se heurte toutefois au fait que la commission s'inscrit dans le dispositif conventionnel entre la CNAMTS et les seuls directeurs de laboratoires privés.

⁶⁹ Elle s'est appuyée sur l'article L.162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, qui dispose que « les règles de hiérarchisation des actes effectués par les biologiste-responsable et biologistes coresponsables mentionnés à l'article L.162-14 sont arrêtées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie après avis de la commission mentionnée au deuxième alinéa de l'article L.162-1-7 [c'est-à-dire, pour la biologie médicale, la commission de hiérarchisation des actes] ». Selon les termes même de cet article, l'avis de la commission est néanmoins toujours requis.

⁷⁰ Le sous-chapitre « hémostasie et coagulation » a néanmoins pu être soumis à la commission au cours d'une réunion en novembre 2012, afin d'en supprimer les actes obsolètes et d'y inscrire de nouveaux actes. La fiche d'évaluation économique de cette révision fait, il est vrai, apparaître un surcoût de 341 000 € pour l'assurance maladie obligatoire et de 44 000 € pour l'assurance maladie complémentaire.

⁷¹ Ceci n'est en effet pas possible dans la rédaction actuelle du règlement intérieur de la commission, qui dispose, en cas de seconde réunion, que « dans ce cas, elle délibère valablement quel que soit le nombre de membres présents sous réserve que la parité soit respectée ». C'est cette référence à la parité qu'il conviendrait de supprimer, sauf à accepter un blocage de tout le processus pour un temps indéfini.

b) Les avis de la Haute Autorité de santé

L'autre point de blocage potentiel est la capacité de la Haute Autorité de santé à gérer, sur le plan quantitatif, l'ensemble des avis demandés dans les délais requis.

Le rôle d'avis de la Haute autorité de santé (HAS)

La HAS est chargée de donner un avis sur la liste des actes et prestations de biologie en vue de leur inscription à la nomenclature et de la fixation de leur prix.

Deux types d'avis peuvent être distingués : les avis nécessitant une évaluation scientifique préalable d'un acte et les « avis courts ».

Pour les avis nécessitant l'évaluation scientifique d'un acte, la méthode classique consiste à réaliser une analyse critique de la littérature identifiée et à recueillir la position argumentée des professionnels de santé, habituellement réunis en groupe de travail ; sur cette base, la conclusion de la HAS est rendue. Une telle évaluation est un processus qui peut être long et prendre 18 mois à deux ans.

Les « avis courts » concernent les demandes de l'UNCAM ne nécessitant pas une évaluation du service médical de l'acte. L'UNCAM procède très régulièrement, dans ce cadre, à des modifications de forme ou tarifaires. En ce qui concerne la biologie, l'UNCAM, depuis plusieurs années, sollicite la HAS une fois par an pour la baisse de tarification de certains actes.

Actuellement, la HAS n'a pas encore débuté l'évaluation de quatre demandes, trois provenant de l'UNCAM et une de la direction générale de la santé :

- diagnostic biologique de la toxoplasmose : cette évaluation a été suspendue car des études sont en cours concernant le dépistage de cette infection et la stratégie diagnostique qui en découle ;
- diagnostic biologique de l'infection par l'Epstein-Barr virus et par les entérovirus (deux demandes de janvier 2012) ;
- actualisation des indications des tests non invasifs de mesure de la fibrose hépatique / cirrhose (demande intégrée au programme de travail 2013 de la HAS).

Trois autres demandes sont en cours d'évaluation :

- la définition des conditions de réalisation de la recherche du Papilloma virus humain, ainsi que l'évaluation d'une extension d'indications ;

-
- l'évaluation de l'utilité clinique du dosage de la vitamine D (voir plus haut - demande de la direction générale de la santé) ;

La remise à plat du référentiel des actes hors nomenclature et la révision de la nomenclature des actes de biologie médicale nécessitent des travaux importants. Il apparaît nécessaire que le ministère chargé de la santé, la CNAMTS et la HAS se rapprochent pour déterminer les conditions de leur réalisation.

Une des pistes à explorer est la production, en amont de la saisine de la HAS, d'un maximum d'expertises, permettant de réduire la charge de travail de la HAS, voire de la solliciter pour des « avis courts », et de centrer sa demande d'expertise propre sur les questions les plus lourdes en termes de santé publique. La HAS adapte en effet la charge des groupes de travail qu'elle constitue en fonction des éléments déjà recueillis par le demandeur, par exemple les travaux réalisés au préalable par une société savante. Or la direction générale de l'organisation des soins a d'ores et déjà prévu de mobiliser les sociétés savantes pour la remise à plat du référentiel hors nomenclature : ces travaux pourront donc vraisemblablement être utilisés pour ceux des actes qui auraient vocation à intégrer cette dernière.

II - Des actions trop peu déterminées sur les prescriptions

La baisse du tarif de certains actes de biologie médicale n'a pas permis une baisse correspondante des dépenses en raison de la croissance continue des volumes d'actes. L'action sur les volumes et sur le « juste prescrire » - une prescription nécessaire et suffisante - est en conséquence une clé essentielle de la maîtrise des dépenses. Or, en l'état, très peu d'actions ont été mises en place pour une maîtrise des volumes d'actes.

L'importance prise par la biologie médicale dans la formation des diagnostics et la progression des dépenses sur longue période imposent des actions beaucoup plus fortes à cet égard.

A - Un faible nombre de référentiels

Le nombre des référentiels en biologie médicale est peu important et concerne rarement des actes à forte fréquence de réalisation. La direction de la sécurité sociale souligne qu'il existe en la matière peu de recommandations.

L'élaboration de référentiels correspond pourtant à un véritable besoin. Dans un rapport récent, l'Académie nationale de médecine ⁷² a relevé que les examens biologiques ne sont souvent pas correctement formulés et hiérarchisés et que leur choix n'est pas toujours judicieux ni leur répétition toujours utile.

Aux termes de l'article L.6211-9 du code de la santé publique, lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques élaborées par la Haute Autorité de santé, le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés à ces recommandations, sauf avis contraire du prescripteur.

Les recommandations de bonne pratique

Selon la définition qu'en donne la HAS, les recommandations de bonne pratique sont des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. Elles ont pour objet de guider les professionnels de santé dans la définition et la mise en œuvre des stratégies de soins à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique les plus appropriées sur la base des connaissances médicales avérées à la date de leur édition. Elles font partie des données acquises de la science, référence utilisée par le juge pour apprécier une éventuelle faute du médecin. Compte tenu de leur prise en compte dans les instances disciplinaires et judiciaires, elles s'imposent aux professionnels de santé qui courent un risque important à s'en écarter.

La HAS distingue les « recommandations de bonnes pratique » ou « pour la pratique clinique » qui sont centrées sur une pathologie ou un groupe de pathologies et qui déclinent l'ensemble des interventions diagnostiques ou thérapeutiques à envisager, des « recommandations de bon usage » qui sont pour leur part centrées sur un acte ou un produit de santé donné et qui le situent dans une stratégie diagnostique ou thérapeutique. Les évaluations d'actes de biologie peuvent être intégrées dans l'élaboration de recommandations de bonne pratique ou aboutir à des préconisations de « bon usage ».

Dans les recommandations de bonne pratique, la part de la biologie médicale dépend bien évidemment du rôle des examens biologiques dans la pathologie considérée. S'agissant de l'activité de bon usage, elle s'est, selon la HAS, répartie en environ trois tiers au cours des cinq dernières années :

⁷² Améliorer la pertinence des stratégies médicales, René Mornex, Académie nationale de médecine, 8 avril 2013.

-
- les indications et non-indications des actes fréquents en radiologie conventionnelle ;
 - les indications et non-indications des actes fréquents en biologie ;
 - la pertinence d'actes thérapeutiques réalisés à des fréquences variables sans explication précise.

Ces référentiels donnent lieu à la réalisation de fiches de bon usage des technologies de santé (BUTS). Ont été ainsi élaborées les fiches relatives à la place des dosages des apolipoprotéines a1 et b dans le bilan lipidique (2008), le diagnostic biologique d'une pancréatite aiguë (2009), les marqueurs cardiaques (le syndrome coronaire aigu, les peptides natriurétiques en médecine ambulatoire, 2010), l'exploration d'une carence en fer (2011).

Ces fiches sont téléchargeables sur le site de la HAS, de même que le rapport ayant débouché sur leur élaboration. Les conclusions des rapports sont reprises dans les outils de communication de la HAS. Les fiches font par ailleurs l'objet d'envois en direction des prescripteurs (envoi ciblé vers les spécialités médicales concernées selon les référentiels).

La CNAMTS relaie ces référentiels dans les actions de maîtrise médicalisée qu'elle diligente et/ou en faisant intégrer les indications correspondantes dans la nomenclature. Ces actions sont toutefois peu nombreuses et l'impact des mesures prises reste inférieur aux objectifs affichés. En effet, sur la période 2006-2013, trois actions seulement ont été menées : les dosages d'hormones thyroïdiennes en 2008 (objectif attendu de 15 M€ d'économies, mesure d'impact des actions d'accompagnement 5 M€), les examens lipidiques et les marqueurs pancréatiques en 2010 (objectif de 5 M€ pour un impact des mesures de nomenclature estimé à 4,7 M€), et les marqueurs cardiaques en 2011 (objectif de 5 M€ pour un impact des mesures de nomenclature estimé à 1,9 M€).

La CNAMTS relève par ailleurs que les référentiels existants ne sont pas toujours adaptés à la pratique, notamment pour les généralistes. Ils sont parfois contestés : ainsi la recommandation sur les marqueurs cardiaques a suscité une forte opposition de certains biologistes en commission de hiérarchisation des actes de biologie et la nomenclature n'a en conséquence été que peu modifiée. Cette dernière situation est

parfaitement anormale s'agissant d'une préconisation de la Haute Autorité de santé après étude scientifique⁷³.

B - Une gestion du risque beaucoup trop passive

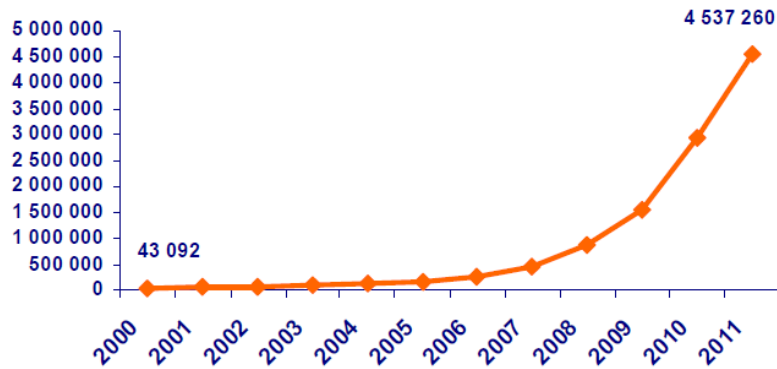
1. Une réactivité insuffisante

Outre leur petit nombre, l'élaboration et la diffusion des référentiels se fait dans un calendrier trop long, entre la constatation du besoin d'un cadrage et la mise en œuvre effective de l'action de maîtrise médicalisée.

Un bon exemple en est donné par la prescription du dosage de la vitamine D (ou 25 OH hydroxycalciférol). Cette prescription a vivement augmenté au cours des années récentes. En montant remboursable, le coût en est passé de 13 M€ en 2007 à 92,7 M€ en 2011 (soit une multiplication par 7), année où cet examen arrive au 5ème rang des actes les plus courants. C'est l'acte qui a contribué le plus à la croissance des dépenses entre 2009 et 2011, sans que la baisse du prix de l'acte depuis 2008, qui est passé de 29,70 € (B 110) à 17,55 € (B 65) en 2013, enrayer cette progression.

⁷³ Dans sa fiche de bon usage des technologies de santé, la HAS indique qu'il n'y a pas lieu de prescrire un dosage des marqueurs biologiques de nécrose myocardique en médecine ambulatoire, sauf exception définie du patient asymptomatique en consultation, l'appel au Centre 15 s'imposant devant un patient suspect de syndrome coronaire aigu évolutif.

Graphique n° 15 : Evolution du dosage de la vitamine D (code 1139) en nombre d'actes



Source : Direction régionale du Service médical PACA – Octobre 2012 – Formation des internes en biologie

La CNAMTS relevait en 2010 que de nombreuses études avaient montré une grande fréquence d'insuffisance de vitamine D en France ce qui a contribué à l'augmentation fulgurante des prescriptions. Cette augmentation ne s'est toutefois pas appuyée sur des recommandations de la HAS, et les indications ainsi que la population cible du dosage de la vitamine D n'ont pas été définies, pas plus qu'il n'y a eu d'étude médico-économique évaluant les stratégies potentielles. La CNAMTS a demandé à la HAS d'émettre une recommandation sur cette prescription en 2010. L'évaluation de l'utilité clinique de ce dosage est en cours d'évaluation. Or, dès 2008 la forte progression en volume de cet acte et sa contribution à l'accroissement des dépenses était déjà repérée.⁷⁴

Afin d'accélérer le rythme de production des référentiels, à l'instar de ce qui est préconisé pour la révision de la nomenclature, une meilleure définition des priorités et une hiérarchisation des actes pourraient être effectuées, entre ceux nécessitant une évaluation lourde de la HAS, et ceux dont la rédaction pourrait être préparée par la CNAMTS en collaboration avec les sociétés savantes et les professionnels, et simplement validée par la HAS.

Cette seconde voie est d'ailleurs expressément prévue par l'article L.161-39 du code de la sécurité sociale, qui dispose que l'UNCAM et les caisses nationales chargées de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie peuvent consulter la HAS sur tout projet de référentiel de pratique médicale élaboré dans le cadre de leur mission de

⁷⁴ Points de repère n° 19, octobre 2008, p.7.

gestion des risques ainsi que sur tout référentiel visant à encadrer la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins. Dans ce cas, la HAS rend un avis dans un délai de deux mois, l'avis étant réputé favorable au-delà de ce délai.

Par ailleurs, une action d'accompagnement sur le bon usage d'une prescription sera d'un effet limité si elle reste ponctuelle et ne s'inscrit pas dans le temps.

Les dosages d'hormones thyroïdiennes en constituent un exemple. Le groupe « exploration thyroïdienne » est le troisième groupe physiopathologique en termes de montant remboursables. Les précédents travaux de la Cour prenaient déjà l'exemple des dosages de TSH associés à des dosages d'hormones thyroïdiennes. L'ANAES préconisait dès 1998, en matière de diagnostic et de suivi biologique des dysthyroïdies, de prescrire en première intention uniquement un dosage TSH dans de nombreuses situations, alors que les associations de TSH, T4 libre et T3 libre étaient fréquentes et souvent inutiles et coûteuses. L'accord signé avec les syndicats de médecins généralistes en 2003 et les actions menées auprès des généralistes avaient permis une diminution de prescriptions de 24,3 % en 2005. Ceci n'a pas empêché une reprise entre 2005 et 2007 venant annuler cette baisse. La CNAMTS a lancé une nouvelle action de maîtrise médicalisée sur cette question en 2007-2008, comportant notamment l'envoi d'une fiche « Mémobiologie » sur la dysthyroïdie à l'ensemble des médecins libéraux, et la réalisation de 7500 entretiens confraternels en direction de gros prescripteurs ciblés. La CNAMTS notait que si cette campagne a eu un effet positif sur la baisse des dosages de TSH + T4 libre (-12,7 % entre 2007 et 2009), en revanche les prescriptions associant les trois hormones (TSH + T4 libre + T3 libre) ne diminuaient pas et la part de ces prescriptions restait trop élevées⁷⁵. Par ailleurs, la prescription associant TSH et T4 libre arrivait encore en 2011 au 14ème rang des actes de biologie les plus prescrits, une augmentation en montants remboursables étant même enregistrée entre 2010 (43,4 M€) et 2011 (44,5 M€).

2. Encadrer plus strictement les indications des actes de biologie médicale

L'article L.162-13-2 du code de la sécurité sociale dispose que « *les directeurs de laboratoire sont tenus d'effectuer les analyses et examens de laboratoires en observant la plus stricte économie compatible à l'exacte exécution des prescriptions* ». L'ordonnance de 2010 a donné à cet égard un rôle accru aux biologistes sur le choix des actes à exécuter.

⁷⁵ Points de repère n° 33, décembre 2010, p.11.

Cependant, selon la CNAMTS, certains biologistes s'orientent plutôt vers un ajout systématique d'actes qu'ils leur semblent utile d'apporter comme complément aux actes prescrits par les médecins, par exemple pour les patients en affection de longue durée, comme déjà constaté par le passé.

La CNAMTS avait ainsi établi que le groupe physiopathologique « exploration lipidique » montrait une proportion beaucoup trop importante de dosage d'apolipoprotéine A1. Elle reliait cette évolution au fait qu'à la suite d'une modification de nomenclature en 2005, les biologistes pouvaient réaliser ce dosage à leur initiative, en complément d'une exploration d'anomalie lipidique⁷⁶, qui constitue le 2ème acte le plus courant en montant remboursable. Cette situation a conduit à une saisine de la HAS qui a rédigé en septembre 2008 une fiche de bon usage, la nomenclature ayant été à nouveau modifiée en 2009 pour préciser les conditions de prescription et de réalisation de ces dosages.

La maîtrise des volumes nécessite un encadrement plus strict des prescriptions, en fonction de l'utilité et des indications des examens. Ainsi, le dosage des peptides natriurétiques avait été inscrit à la nomenclature sans que ses indications soient clairement définies ni encadrées. La CNAMTS relevait de ce fait en 2008 la forte contribution à la croissance des montants remboursables⁷⁷.

Aux termes de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, l'inscription d'un acte à la nomenclature peut pourtant être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. Un exemple positif en ce sens est donné par l'action de maîtrise médicalisée sur le diagnostic de la pancréatite aiguë déjà cité. Dès 2001, il avait été préconisé de remplacer le dosage de l'amylasémie par celui de la lipasémie. Devant la persistance des prescriptions de dosage de l'amylasémie, une fiche de bon usage a été rédigée par la HAS en 2009 sur saisine de l'assurance maladie, et la nomenclature a été modifiée en janvier 2010 : les cotations des dosages de l'amylasémie et de la lipasémie ne sont plus cumulables, et en cas de prescription combinée ou de prescription de l'amylasémie seule, le biologiste doit réaliser en lieu et place le dosage de la lipasémie.

Pour les années à venir, la CNAMTS souhaite développer des actions de maîtrise médicalisée visant à améliorer l'efficacité des prescriptions d'analyses médicales. Une intensification de cette politique apparaît indispensable. Elle devrait constituer une priorité de la gestion du

⁷⁶ Points de repère n° 33, décembre 2010, p.13.

⁷⁷ Points de repère n° 19, octobre 2008.

risque, dans le cadre de la prochaine convention d'objectifs et de gestion pour la période 2014-2017 entre le ministère chargé de la santé et la CNAMTS.

3. Agir plus fortement sur les prescripteurs

Les mesures visant à l'efficacité des prescriptions de biologie médicale sont quasi-absentes des relations de la CNAMTS avec les médecins. Très peu d'actions ont pour l'instant été menées par la CNAMTS, notamment en direction des médecins généralistes. Ces actions ont jusqu'alors surtout concerné les prescriptions médicamenteuses, ce qui peut se comprendre au regard des enjeux financiers relatifs⁷⁸. Mais la place et les coûts croissants des dépenses de biologie médicale justifient qu'une attention particulière y soit désormais portée.

La rémunération sur objectif de santé publique mise en place dans la convention médicale signée le 26 juillet 2011 comporte certes quelques objectifs relatifs à la réalisation d'actes de biologie et aux résultats de certains dosages biologiques :

- pour les médecins traitants : améliorer la surveillance biologique des diabétiques notamment par la réalisation de 3 à 4 dosages par an d' HbA1c ;
- pour les cardiologues : améliorer la surveillance biologique des patients sous trithérapie anti hypertensive en s'assurant qu'au moins un dosage annuel de la créatininémie et de la kaliémie est réalisé ;
- pour les gastro-entérologues (l'avenant signé le 14 février étant en cours d'approbation) : améliorer la surveillance par dosage biologique des patients opérés d'un cancer colorectal (ACE), améliorer le suivi biologique des patients atteints de maladie inflammatoire chronique traités par 5-ASA (protéinurie), améliorer le suivi biologique des patients atteints de maladie inflammatoire chronique traités par azathioprine (NFS-plaquettes).

⁷⁸ Les médicaments représentent 60 % des dépenses de prescriptions, la biologie 8,1 %. De même, au Royaume-Uni, il n'existe pas de normes opposables aux médecins pour les prescriptions d'analyse biologiques à l'image de ce qui existe en matière d'usage de médicaments (par le *National Institute of Clinical Excellence*). Le *Royal College of Pathologists* a en revanche édicté en mai 2011 une liste d'indicateurs de performance (*key performance indicators*) qui définissent les *best practices* en termes de prescriptions d'analyses médicales.

Toutefois, en l'état, ces dispositions poussent plutôt à la consommation d'actes. A l'avenir, les prescriptions d'examens de biologie médicale devraient donner lieu à des indicateurs plus précis visant à maîtriser les volumes dans le cadre de la recherche d'une juste prescription, dont le suivi devrait s'intégrer dans le cadre de la rémunération à la performance mise en place par la convention.

C - Un contrôle sur la dépense pas assez systématisé

1. Une gestion administrative correcte

Les caisses primaires d'assurance maladie mettent en œuvre plusieurs types de contrôles sur les facturations effectuées par les laboratoires, au moment de la liquidation et après paiement.

Deux types de contrôles a priori sont diligentés de façon systématique :

- un contrôle par l'application IRIS est effectué sur chaque facture d'actes en B présentée au remboursement. Cette application qui gère les flux en provenance des tiers permet, après un contrôle des normes de télétransmission, de mettre en paiement les prestations ordonnancées. Outre les rejets communs à l'ensemble des catégories de professionnels de santé comme par exemple ceux liés à la mise à jour du fichier des bénéficiaires de la carte Vitale, des rejets spécifiques au codage de la biologie ont été créés par la CNAMTS. L'application rejette notamment toute facture comportant des codes actes incompatibles et/ou en quantités supérieures aux seuils fixés par la NABM ;
- un contrôle par l'applicatif VIR + sur les paiements journaliers supérieurs à un seuil défini dans chaque caisse par catégorie de professionnel de santé. VIR+ déclenche un signalement qui génère un contrôle de vraisemblance du lot de facturation présenté au remboursement.

Le taux de tiers payant et le taux de télétransmission (feuilles de soins électroniques) pratiqué par les laboratoires est élevé : pour les biologistes, le taux de tiers-payant mesuré sur le 2ème semestre 2012, tous régimes France entière, en date de liquidation, est de 99 % sur l'ensemble des patients. 85,7 % des sites de biologie médicale utilisent le système Sesam Vitale. Pour sa part, le taux de rejet des facturations est faible. Il n'a pas pu être obtenu au niveau national, mais il était par exemple de 1,37 % en 2012 à la CPAM du Loiret.

Les agences comptables des CPAM mènent par ailleurs des contrôles sur requête dans le cadre des « contrôles socles » appliqués à toutes les professions de santé, figurant dans le catalogue de maîtrise des risques de la CNAMTS :

- une requête mensuelle est effectuée par catégories de professionnels de santé pour détecter les doubles paiements ;
- le contrôle IFPN (indicateur de fiabilité prestations en nature) est effectué sur échantillon, l'objectif étant d'agréger les résultats des caisses pour obtenir une mesure nationale de la fiabilité du traitement des prestations ;
- un contrôle de la présence des pièces justificatives et de leur conformité est également mené par roulement, l'ensemble des laboratoires étant vérifié sur deux ans ;
- une requête effectuée sur une période d'un an permet de cibler les laboratoires utilisant à tort le code « exo div » (exonération diverse) avec des actes de biologie.

Les résultats des contrôles socles de maîtrise des risques ne sont pas distingués par profession au niveau national.

S'agissant du contrôle IFPN, le taux de fiabilité pondéré de biologie médicale des prestations ressort en 2012 à 99,32 %⁷⁹. A ce titre, les laboratoires de biologie médicale se situent derrière les médecins – ce qui est normal car les risques d'erreurs sur le montant des honoraires sont plus restreints – mais avant les auxiliaires médicaux, les masseurs-kinésithérapeutes et les transporteurs.

L'ensemble de ces contrôles systématiques tendent à montrer un niveau correct de qualité du processus de gestion administrative des dossiers par les laboratoires. Ceci peut s'expliquer par une organisation, une informatisation et une gestion des procédures plus proches de l'entreprise que celui des cabinets de médecine libérale.

2. Des contrôles nécessaires sur les prestations facturées

La qualité de la gestion administrative des laboratoires, telle qu'elle ressort des contrôles automatisés des caisses, ne doit toutefois pas conduire à diminuer les actions de contrôle sur la nature même des

⁷⁹ Les flux des laboratoires de biologie médicale représentent 4,21 % des remboursements du périmètre de l'échantillon en 2012. Les résultats de cet indicateur sont à apprécier en tenant compte des observations faites par la Cour sur sa représentativité en raison de la sous-représentation ou de la sur-représentation de certaines dépenses (rapport de certification des comptes du régime général de sécurité sociale - exercice 2011, juin 2012, p. 72 et suivantes).

prestations facturées afin de détecter les erreurs ou les comportements abusifs.

Des programmes nationaux de contrôle sont menés par la CNAMTS, dont deux ont concerné la biologie médicale au cours des années récentes.

Le plan annuel de contrôle contentieux 2009 a inclus un programme consacré aux bilans biologiques réalisés à la demande de sociétés d'assurances ou de banques pour l'obtention de certaines de leurs prestations (notamment pour les prêts immobiliers)⁸⁰. Si les honoraires du médecin font habituellement l'objet d'un règlement direct par la société d'assurance, il n'en est pas toujours de même pour les actes de biologie qui peuvent être indûment présentés au remboursement de l'assurance maladie. L'objectif du programme était de détecter les examens de biologie remboursés à tort et de procéder à la récupération des indus correspondants. Pour le régime général de l'assurance maladie, compte tenu du prix moyen d'un tel bilan (90 €) et des résultats du test réalisé dans 3 CPAM, l'enjeu potentiel a été évalué à 600 000 €. Le montant d'indus notifiés s'est finalement élevé à 394 780 €. Le programme a été reconduit au second trimestre 2011, pour un montant d'indus notifiés de 414 850 €. La CNAMTS a pris toutefois la décision de ne pas reconduire ce programme au niveau national, les régions conservant la possibilité de poursuivre les contrôles sur cette thématique.

En juin 2010, la caisse nationale a mis en œuvre un programme national de contrôle des facturations des actes par les laboratoires privés⁸¹. Le ciblage, réalisé par la CNAMTS, a concerné ceux présentant des atypies dans leur structure de facturation et/ou suspects d'anomalies de facturation sur des actes spécifiques. 59 LBM ont été inclus dans ce programme. Le contrôle a été mené dans le cadre d'une analyse d'activité⁸² par le service du contrôle médical en collaboration avec les caisses primaires d'assurance-maladie. Il a porté sur le respect des règles de facturation des actes de biologie par les LBM à partir d'échantillons aléatoires sur une période de deux ans (du 1er juin 2008 au 31 mai 2010).

⁸⁰ Lettre-réseau LR-DCCRF-12/2009 du 2 septembre 2009.

⁸¹ Lettre-réseau LR-DCCRF-6/2010 du 15 juillet 2010.

⁸² Conformément aux dispositions de l'article L.315-1 IV du code de la sécurité sociale, le service du contrôle médical peut procéder à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé dispensant des soins aux bénéficiaires de l'assurance maladie, de l'aide médicale de l'Etat ou de la prise en charge des soins urgents, notamment au regard des règles définies par les conventions qui régissent leurs relations avec les organismes d'assurance maladie. La procédure d'analyse de l'activité se déroule dans le respect des droits de la défense selon des conditions définies par décret.

Les comptes rendus d'analyses établis par les laboratoires ont été examinés.

Les synthèses des investigations réalisées entre 2010 et 2012 ont été analysées par la CNAMTS. La typologie des anomalies relevées est large :

- facturations concomitantes d'actes non cumulables sur une même facture ;
- non utilisation des forfaits ou facturations d'actes en sus de forfaits, bien que déjà inclus dans ces forfaits ;
- facturations d'actes ne figurant pas sur les comptes rendus ;
- doubles cotations d'acte ;
- facturations d'actes ne correspondant pas à ceux prescrits ou réalisés ;
- facturations abusives d'actes non prescrits et non justifiés par le contexte
- comptes rendus non conformes aux dispositions de la NABM ;
- facturations d'actes de biologie délocalisée non remboursables à ce jour ;
- facturations par le laboratoire d'actes de biologie pour des patients hospitalisés en établissement de soins public (double prise en charge) ;
- facturations par le laboratoire d'actes de prélèvement pour des patients hospitalisés en établissement de soins privé alors que ces actes avaient été réalisés par le personnel de l'établissement, leur coût étant inclus dans un forfait GHS (facturation d'actes non réalisés par le laboratoire).

Dans la majorité des situations rencontrées, la CNAMTS a fait le choix d'une transaction financière, en extrapolant sur trois années le chiffre des indus résultant du contrôle. Selon les informations communiquées sur cette opération non terminée au moment de la présente enquête, au 12 février 2013, avaient été décidées 53 procédures transactionnelles représentant un montant extrapolé sur trois ans de 7,87 M€, deux notifications d'indus dont le montant n'avait pas encore été déterminé, et trois lettres de rappel de réglementation, sans notification d'indus, un contrôle étant mis en œuvre en différé.

Sur les 53 laboratoires pour lesquels des transactions ont été décidées, la CNAMTS a été informée de la signature de transactions concernant 45 d'entre eux pour un montant de 4,06 M€. Pour les autres LBM, le montant de la transaction n'était pas encore connu, un

laboratoire ayant refusé la transaction et faisant l'objet de ce fait d'un contrôle exhaustif.

Un bilan complet de ce programme et de l'efficacité du ciblage était en cours, avant lancement d'un nouveau programme. Des actions de communication sont en outre prévues, à l'issue de ce programme de contrôle, à destination de la commission paritaire nationale des laboratoires et du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

A l'occasion de la mise en œuvre de ce programme, une action spécifique a été engagée à l'encontre des dix principaux prescripteurs de fécalogramme (acte coûteux coté B350), médecins généralistes ou spécialistes ayant manifestement des comportements abusifs. Des entretiens d'alerte ont été réalisés fin 2012 pour quatre médecins, des analyses d'activité susceptibles de déboucher sur des saisines ordinaires, étant en cours pour les six autres.

En sus des programmes nationaux lancés par la CNAMTS, des contrôles d'initiative régionale sont engagés en cas de suspicion de fraude. 112 laboratoires ont fait l'objet d'un contrôle à ce titre en 2011 et 114 en 2012. Au 31 décembre 2012, le préjudice total valorisé pour ces deux années est de 0,77 M€ (soit 220 notifications d'indus pour un total de 0,67 M€ et 3 transactions pour un total de 0,1 M€). Ces contrôles ont en outre donné lieu à une saisine du parquet et à 5 plaintes ordinaires qui ont débouché sur une interdiction de donner des soins aux assurés sociaux d'une durée comprise entre un et six mois, trois entre six mois et un an, et une supérieure à un an.

Si les comportements abusifs ou frauduleux relevés concernent une minorité de laboratoire, ils montrent que ces situations ne sont pas pour autant exceptionnelles et qu'il est nécessaire de maintenir une activité de contrôle plus régulière et plus significative, dans un but à la fois répressif et dissuasif. Ces contrôles sont d'autant plus nécessaires que la pression exercée sur les tarifs et le renforcement de la maîtrise des volumes peuvent inciter à des comportements abusifs.

III - La nécessité d'initiatives fortes

A - Mieux maîtriser les volumes et les coûts à l'hôpital

1. La recherche d'économies à l'hôpital : une problématique spécifique

a) La nécessité d'une plus grande efficacité de la biologie hospitalière

La part de la biologie médicale dans la dépense hospitalière n'est pas négligeable. Selon les calculs de l'ATIH effectués à partir des données du retraitement comptable, les charges nettes de biologie médicale représentaient 4 % des charges totales des établissements hospitaliers. Cette charge avait été évaluée, pour le CHU de Bordeaux, à 5 % des dépenses hospitalières⁸³.

Les laboratoires hospitaliers sont essentiellement prestataires des services cliniques. Ils ne maîtrisent donc pas directement la demande. Plusieurs facteurs peuvent pousser à la consommation d'actes de biologie : la nécessité de diagnostics rapides et parfois dans l'urgence, la diversité des pathologies traitées, le suivi régulier des malades hospitalisés, et, plus particulièrement pour les CHU, le traitement de pathologies complexes ou nouvelles impliquant la mise en œuvre d'actes innovants, les examens nouveaux étant souvent plus onéreux (par exemple la biologie moléculaire et génétique). De même, l'automatisation autorise la multiplication des examens plus classiques en routine.

L'hôpital est par ailleurs un lieu où existent des risques de redondances : redondance avec des examens déjà effectués en médecine de ville, redondances entre services d'un même hôpital suivant le cheminement du patient. Le bilan demandé par le clinicien peut couvrir un large spectre, voire une demande de bilan complet, pas systématiquement justifié par l'état du patient. Le laboratoire, de son côté, qui travaille en flux continu et avec des temps de rendu contraints, n'aura pas le recul nécessaire pour analyser la cohérence des feuilles de prescription.

Dans le cadre du financement par la T2A, les établissements hospitaliers publics ont toutefois un intérêt direct à maîtriser les volumes,

⁸³ Performance médico-économique en biologie, Jean-Claude Cazenave et Pr Mathieu Molimard, Revue Hospitalière de France n° 531, novembre-décembre 2009.

puisque le coût de la biologie est compris dans les GHS, et que s'éloigner à la hausse du coût national par GHM est générateur de risque financier.

b) La question des ristournes

La question des ristournes consenties par les laboratoires de ville sur les prestations externalisées par les hôpitaux a fait l'objet d'un encadrement évolutif. L'administration est apparue elle-même divisée sur la question, la direction générale de la santé se déclarant opposée aux ristournes, la direction générale de l'offre de soins et la direction de la sécurité sociale y étant plus favorables.

Ces deux dernières font valoir que la possibilité pour un établissement de santé de bénéficier d'un tarif négocié lorsqu'il confie tout ou partie des échantillons biologiques à un laboratoire de ville aux fins d'analyse constitue une marge d'économies, que la direction générale de l'offre de soins a évaluée à 50 M€ annuels⁸⁴.

A l'opposé, la direction générale de la santé fait valoir que l'hôpital doit se montrer compétitif sur la biologie médicale, qui fait partie intégrante de son cœur de métier. Il n'y a pas de raison de l'externaliser lorsque la structure compétente existe déjà ou bien lorsque le service peut être rendu dans le cadre d'une coopération entre établissements, ce qui incite à développer ces coopérations et les restructurations afférentes. En outre, une externalisation sur la base de tarifs unitaires négociés rend plus difficile une maîtrise des volumes prescrits.

Avant l'intervention de l'ordonnance de 2010, les ristournes étaient possibles dès lors qu'il existait un accord ou une convention entre un établissement de santé et un laboratoire de ville. L'ordonnance de 2010 a supprimé toute possibilité de ristourne, avant que celles-ci ne soient rétablies par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012. La loi du 30 mai 2013 les a à nouveau proscrites, des dérogations aux tarifs de droit commun étant toutefois autorisées dans le cadre de coopérations entre établissements de santé.

La proscription des ristournes ne permet cependant plus de disposer d'un « signal prix » permettant de comparer la compétitivité

⁸⁴ Cette estimation résulte de la multiplication du nombre de B déclaré par les hôpitaux par le prix du B, auquel est appliqué un niveau moyen de ristourne de 30 %. La DGOS a en effet fait état d'un niveau de ristournes de l'ordre de 30 à 35 %, accordé par les LBM assurant ces sous-traitances, sur le prix fixé à la nomenclature des actes de biologie médicale, ce qui tend à montrer que ces laboratoires disposent d'une marge significative par rapport à cette nomenclature.

relative des laboratoires privés et publics ; Si des ristournes importantes étaient consenties, elles apportaient aussi la preuve que les marges restaient significatives pour les offreurs libéraux et que la tarification pouvait être revue à la baisse.

2. Des outils à développer

a) La prescription connectée

La prescription connectée suppose un chaînage informatique entre les services cliniques et le système d'information du laboratoire de biologie médicale. La prescription est entrée sur ordinateur, intégrée sur la feuille de route de la personne qui procède au prélèvement, et génère les étiquettes qui seront portées sur les échantillons. Le retour des résultats se fait également de façon automatisée.

En mettant en place un outil partagé entre cliniciens, auxiliaires de soins, biologistes et gestionnaires, la prescription connectée facilite la mutualisation des données et le dialogue entre les acteurs. Elle permet en outre de fluidifier et de sécuriser la chaîne de soins avec une génération unique de code-barre porté sur l'étiquette de suivi de l'échantillon.

Des exemples existent d'actions volontaristes à cet égard au sein de certains établissements. La prescription connectée a été intégrée par le groupe de travail « biologie » de l'AP/HP, et est par exemple opérationnelle au sein du laboratoire de biochimie de l'hôpital européen Georges Pompidou. De même, le centre hospitalier de la région d'Annecy l'a mise en place, la connexion avec les médecins de ville étant à l'étude pour faciliter le dialogue entre médecins hospitaliers et libéraux sur le suivi des patients, ce qui participe de la mise en place du parcours de soins.

La direction générale de l'offre de soins suit l'état d'informatisation des établissements de santé au travers de l'observatoire des systèmes d'information de santé. Sur les 112 items qui concernent la couverture fonctionnelle du système d'information, 4 suivent plus particulièrement l'informatisation du circuit de biologie :

Tableau n° 22 : Informatisation de la biologie au sein des établissements de santé

Fonction	Nombre d'ES ayant répondu	% d'ES Non informatisé	% d'ES Avant service pilote (1)	% d'ES Service pilote (2)	% d'ES En cours (3)	% d'ES Informatisation achevée
Intégration dans dossier patient des résultats de laboratoires	1173	27%	10%	3%	13%	47%
Prescription d'analyses médicales (biologie, hématologie, bactériologie)	1090	36%	9%	3%	11%	41%
Gestion de laboratoire de biologie	244	16%	3%	1%	7%	73%
Serveur de résultats - biologie	555	4%	3%	1%	5%	77%

Source : DGOS/SDPF/MSIOS – Mars 2013

(1) Système d'information installé, paramétrage effectué, mais pas encore de mise en production

(2) La mise en production a été effectuée sur les premiers services utilisateurs

(3) Le déploiement sur l'établissement est en cours

Les trois quarts des établissements ayant répondu déclarent avoir une gestion informatisée de leur laboratoire de biologie, mais le nombre de répondants est faible. Par ailleurs, moins de la moitié des répondants indiquent pratiquer une prescription informatisée et une intégration informatisée des résultats de laboratoires dans le dossier patient.

L'effort doit donc être poursuivi et piloté de façon beaucoup plus forte. La direction générale de l'offre de soins a lancé en novembre 2011 le programme Hôpital numérique, qui a notamment pour ambition de coordonner l'ensemble des acteurs et de les amener à un niveau de maturité de leurs systèmes d'information suffisant pour améliorer significativement la qualité, la sécurité des soins et la performance dans des domaines fonctionnels prioritaires. Les résultats d'imagerie, de biologie et d'anatomo-pathologie figurent parmi les cinq domaines prioritaires. Parmi les quatre indicateurs concernant le circuit de la biologie figure le taux de séjours disposant de prescriptions d'exams de biologie informatisées : la cible 2017 est toutefois fixée à 40 %, ce qui paraît peu ambitieux.

Outre l'intérêt de développer la prescription connectée au sein des établissements hospitaliers, son extension à la médecine de ville pourrait à terme être envisagée. Dans l'esprit de l'ordonnance de 2010, elle faciliterait les échanges entre le prescripteur et le biologiste et permettrait une plus grande efficacité dans le traitement des prescriptions. Le bon niveau d'informatisation des laboratoires faciliterait cette extension, la difficulté du chaînage se situant plus chez les prescripteurs. Toutefois, le système de prescription connectée en médecine libérale doit rester compatible avec le libre choix du laboratoire par le patient.

b) La promotion de la « juste prescription »

La prescription connectée ne débouche pas automatiquement, en soi, sur une maîtrise des volumes d'actes et une indication plus pertinente des prescriptions. Elle facilite toutefois le développement des actions en ce sens, en permettant une analyse mutualisée des données et le repérage des points de vigilance.

A l'AP-HP, un comité central traitant de la juste prescription en biologie a été créé avec pour mission de coordonner la démarche en se fondant sur des binômes locaux cliniciens-biologistes. Il se fonde sur la diffusion des règles de bonne pratique, le développement du dialogue entre cliniciens et biologistes, la mise en place d'alertes, la sensibilisation des internes (livrets avec tarifs des examens), et la mutualisation des expériences locales concluantes, comme l'établissement de tableaux de bord par pôles cliniques, ou le suivi des examens les plus prescrits. Ces expériences portent également sur l'établissement de référentiels simples et opérationnels, comme celui sur l'utilisation pronostique du dosage du BNP (Brain Natriuretic Peptide) en cas d'insuffisance cardiaque aigüe, établi en 2007 à l'hôpital européen Georges Pompidou.

Au centre hospitalier de la région d'Annecy, un « groupe des examens de laboratoire » (GEL), réunissant cliniciens, biologistes, informaticiens et gestionnaires a été créé en 2006 pour mener une réflexion sur la prescription des analyses biologiques, éviter les examens redondants, et établir des moyens d'évaluation et de suivi en nombre de B par séjour. Son action a d'abord été centrée sur certains services plus particulièrement consommateurs : réanimation, urgences, gériatrie. L'exemple de la réanimation montre l'impact rapide et fort des actions diligentées, le groupe faisant état d'une baisse de 30 % du nombre de B en un an entre 2006 et 2007 et d'une économie réalisée de 227 000 €⁸⁵.

⁸⁵ Lettre du GEL, novembre 2009.

Graphique n° 16 : Evolution du volume des actes de biologie médicale (en nombre de B) au service de réanimation du centre hospitalier d'Annecy



Source : CHRA d'Annecy, groupe de travail « Le Juste Prescrire ».
Echelle de temps : de janvier 2007 à novembre 2012.

Le GEL se réunit tous les deux mois pour suivre la situation, et le rendu de ses travaux est examiné régulièrement par la commission médicale d'établissement. Le rapport de gestion pour 2010 faisait état d'un ratio B/séjour en baisse de 10 % pour le court séjour entre 2008 et 2010, et de 8 % pour le ratio B/passage aux urgences malgré une remontée de 2 % en 2010. Le rapport de gestion 2011 notait toutefois d'une part que la mesure d'une année sur l'autre en nombre de B était affectée par les modifications de nomenclature, d'autre part que l'activité du laboratoire avait sensiblement augmenté en 2011 en raison d'un moindre recours à l'externalisation et de l'ouverture de nouvelles disciplines comme la chirurgie cardiaque et la neurochirurgie.

Il est néanmoins évident que cette démarche, en permettant une analyse fine de la situation et en instaurant un dialogue entre les membres de la communauté hospitalière, crée les conditions d'une meilleure maîtrise du volume d'actes. Elle rend possible un contrôle de cohérence des prescriptions et la détection des situations atypiques. Elle peut être utilement appuyée par l'établissement de fiches de bon usage de la prescription pour les actes les plus fréquents et/ou les plus chers.

Globalement, et sans préjudice d'une adaptation à la situation spécifique de chaque établissement de santé et à l'évolution de son activité globale, un objectif moyen de réduction de 10 % à 15 % du nombre d'actes à champ constant semble ainsi possible. La méconnaissance actuelle, au niveau national, du nombre et de la nature des actes effectués interdit de faire une estimation chiffrée précise des

économies réalisables : appliquée au montant total des dépenses ressortant des calculs de l'Agence technique d'information sur l'hospitalisation, cette économie pourrait être de 200 à 300 M€.

B - Redéfinir sur de nouvelles bases la politique conventionnelle avec les laboratoires

1. Un bilan conventionnel faible

Les rapports entre les caisses d'assurance maladie et les directeurs de laboratoires privés de biologie médicale font l'objet d'une convention nationale. Signée le 26 juillet 1994 entre les trois caisses nationales et trois syndicats nationaux représentatifs, elle a été réécrite par avenant du 16 janvier 2004. Elle a été conclue pour une durée de cinq ans, et est renouvelable par tacite reconduction par périodes de même durée sauf dénonciation six mois au moins avant l'échéance.

Cette convention nationale traite des conditions d'exécution des actes de biologie médicale, de leurs modalités de cotation, de facturation et de remboursement par l'assurance maladie, des conditions d'exercice et de la qualité des actes, des organes de concertation (commission conventionnelle paritaire nationale et commissions conventionnelles paritaires régionales), et de diverses dispositions sociales en faveur des directeurs de laboratoire (participation des caisses à un régime d'assurance-vieillesse supplémentaire et au régime de prestation décès complémentaire, formation continue).

Depuis 2004, elle a été modifiée par quatre avenants :

- l'avenant n° 1 du 24 janvier 2006 qui prévoit la mise en place de la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale conformément aux dispositions de l'article L.162-14-1 du code de la sécurité sociale, ainsi que l'insertion d'un article relatif à la participation financière de l'assurance maladie aux cotisations sociales des biologistes ;
- les avenants n° 2 et 3 du 31 août 2007 qui permettent respectivement de transposer la réforme du régime des assurances vieillesse complémentaires et de tarifer les prélèvements effectués par les techniciens de laboratoire à domicile ou dans un établissement de santé public ou privé ;
- l'avenant n° 4 du 16 février 2009 qui modifie les dispositions relatives à l'indemnisation pour pertes de ressources versée dans le cadre de la formation continue conventionnelle.

Le titre IV de la convention, dans sa rédaction issue de l'avenant de 2004, est consacré à l'optimisation des dépenses et de l'efficacité des actes de biologie, dont le principe est affirmé dans le préambule. Il est stipulé que « *les partenaires conventionnels rappellent leur attachement à l'optimisation des dépenses et à l'efficacité des actes de biologie, par l'amélioration constante des pratiques, l'affirmation du rôle du biologiste dans la chaîne de soins et le renforcement du dialogue avec les autres professionnels de santé, plus particulièrement les médecins prescripteurs* ». Cet attachement de principe est décliné à travers quatre instruments : les accords de bon usage des soins (AcBUS), les contrats de bonne pratique (CPB), les contrats de santé publique (CSP) et les référentiels de prescription.

La mise en place des trois premiers instruments a fait suite à un accord de 2002 relatif à la mise en conformité de la convention avec la loi n° 2002-323 du 6 mars 2002 portant rénovation des rapports conventionnels entre les professions de santé libérales et les organismes d'assurance maladie, qui prévoyait d'intégrer des engagements portant sur l'évolution de l'activité professionnelle :

- *Un accord national de bon usage des soins* a été porté en annexe III à la convention. Il s'agit d'un engagement collectif des directeurs de laboratoire qui concerne l'amélioration du dépistage des insuffisants rénaux lors de la prescription du dosage de la créatinine sanguine. Cet accord part du constat qu'en France 1,75 à 2,5 millions de personnes souffrent d'une insuffisance rénale chronique, entraînant à terme des traitements supplétifs lourds tels que les dialyses ou les greffes, et vise à un dépistage plus précoce permettant de retarder ces traitements, par sensibilisation des médecins en indiquant les résultats anormaux sur le compte rendu d'analyse.

L'accord stipule que des statistiques seront tenues sur les détections effectuées, en vue notamment de déterminer le montant des dépenses évitées et l'éventuel versement d'une partie de ces économies aux professionnels. Cette disposition est restée lettre-morte, aucune étude n'a été menée pour mesurer l'impact de cet accord.

- *Le contrat de bonne pratique* est un engagement individuel volontaire, visant à encourager la mise en place d'une démarche qualité en contrepartie du versement par les caisses d'un forfait annuel de 400 € au laboratoire. L'évaluation s'appuie notamment sur le respect des dispositions du guide de bonne exécution des analyses (GBEA) et comprend la participation à un programme pédagogique, le suivi étant effectué par le service du contrôle médical. Le bilan communiqué par la CNAMTS au 29 août 2011 fait état de 563 contrats en 2011 pour un coût pour l'assurance-maladie de 225 200 €. Or, l'accréditation obligatoire des

laboratoires en application de l'ordonnance de 2010 a rendu obsolète cette incitation.

- Enfin, *le contrat de santé publique*, basé également sur un engagement individuel volontaire de chaque laboratoire, porte sur la surveillance biologique des patients sous traitement par anti-vitamine K. Ce traitement anti-coagulant concerne environ 1 % de la population française, et le nombre d'hospitalisations liées aux effets indésirables induits par ce traitement est évalué dans l'annexe 3 à la convention à 18 000 par an. Les caisses s'engageaient à verser annuellement à chaque laboratoire contractant une rémunération forfaitaire de 15 € par patient suivi. Le bilan de la CNAMTS fait état de 241 044 dossiers de patient pour un coût pour l'assurance maladie de 3 615 495 €.

L'annexe III de la convention stipule que « *12 mois après la première entrée en vigueur du CSP les parties signataires de la convention nationale s'engagent à mener une évaluation économique du dispositif et à proposer, en fonction des résultats, une révision du montant de la rémunération.* » Cette disposition n'a pas été suivie d'effet, et aucune évaluation n'a été menée.

- Par ailleurs, aux termes de l'article 13 de la convention, des *référentiels de prescription* « *en vue d'améliorer la qualité de la prescription pour le juste soin au patient et d'optimiser les dépenses, en préconisant des actes pertinents et en évitant des actes inutiles* », devaient être élaborés dans le cadre conventionnel puis validés par l'Agence nationale d'accréditation en santé, à laquelle a été substituée l'HAS.

En application de ces dispositions, des groupes de travail régionaux pilotés par un groupe paritaire national ont ensuite travaillé sur trois thèmes, qui ont donné lieu à rédaction de fiches de bonne prescription : hépatites virales, diabète, dysthyroïdie. La CNAMTS a toutefois indiqué que les travaux s'étant déroulés sur une assez longue période et les recommandations de bonne pratique de la HAS ayant évolué dans l'intervalle, seule la fiche sur la dysthyroïdie a fait l'objet d'une diffusion et d'un accompagnement auprès des professionnels.

2. Un dispositif conventionnel à rebâtir

Le bilan de la politique conventionnelle en matière d'efficience des actes de biologie et de maîtrise médicalisée des dépenses est très faible. Les contrats de bonne pratique et les contrats de santé publique ont pris fin au 31 décembre 2012 conformément aux dispositions de l'ordonnance

du 23 février 2010 et de la loi du 10 août 2011⁸⁶. La CNAMTS a indiqué que faute de base juridique, il n'a pas été élaboré de nouveaux dispositifs de maîtrise de la dépense.

En outre, les relations difficiles avec les représentants de la profession, dans le cadre conventionnel actuel, ont bloqué le développement de toutes les initiatives. Il n'y a pas eu de réunion de la commission paritaire conventionnelle depuis octobre 2011 ; de même, les instances paritaires régionales ne se réunissent plus depuis fin 2011.

En 2011, la CNAMTS a tenté de relancer le projet de création d'un groupe de travail chargé d'élaborer des référentiels de prescription sur le bon usage et les bonnes pratiques de prescription, de convenir des modalités de leur diffusion, de leur utilisation par les médecins et de créer un comité d'évaluation pour leur mise à jour. Ce projet n'a toutefois pas encore pu déboucher.

De même, toujours en 2011, un comité de suivi de l'activité de biologie médicale, portant notamment sur la démographie des biologistes, l'évolution des actes, l'impact des mesures tarifaires a été mis en place. Il n'a tenu que deux réunions en avril et octobre 2011 et le comité ne fonctionne plus depuis cette date.

D'autres actions, engagées depuis longtemps, n'ont pas pu aboutir : la perspective d'un avenant à la convention sur le système SESAM-Vitale figure dans l'article 5 de l'avenant de réécriture de la convention en 2004, où sont déterminés plusieurs principes à mettre en œuvre dans le cadre de la négociation à venir.⁸⁷ L'avenant n'a toujours pas été signé, le dossier n'ayant pas avancé depuis octobre 2011.

En 2012, la CNAMTS a souhaité signer un protocole d'accord pluriannuel sur la période 2013-2015 avec les représentants du secteur. Il engageait les parties signataires sur un montant d'économies de 240 M€ sur trois années, par ajustement de cotations des actes à hauteur de 80 M€. En échange de cet engagement, une mesure de sauvegarde était prévue au regard de l'évolution des volumes, avec la possibilité d'ajuster, tant à la hausse qu'à la baisse, le montant des économies restant à réaliser en fonction de la croissance constatée des remboursements des actes en B à l'intérieur d'un corridor centré à 1,5 % (plus ou moins 0,5 %). L'accord

⁸⁶ Article 22 de l'ordonnance n° 2010-77 du 23 février 2010 de coordination de la loi HPST ; article 12 de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

⁸⁷ Et notamment une indemnisation plafonnée à la télétransmission par feuille de soins ainsi qu'une indemnisation forfaitaire annuelle destinée à couvrir les frais de maintenance informatique.

devait se faire à périmètre de nomenclature stabilisé, tout acte rajouté à la nomenclature non compensé par le retrait d'actes à volume équivalent étant neutralisé dans les calculs de chiffre d'affaires.

Le ministère a cependant refusé de s'engager dans cette voie et les discussions ont été interrompues. La direction de la sécurité sociale a indiqué que le projet de la CNAMTS ne semblait pas apporter les garanties suffisantes en montant d'économies au regard des ONDAM à construire sur plusieurs années.

Dans les conditions de complet blocage actuel, c'est le dispositif conventionnel lui-même qu'il convient de remettre à plat. L'occasion en est donnée à court terme puisque la convention actuelle arrive à échéance en juillet 2014. L'opportunité de sa dénonciation dans les délais contractuels, soit au plus moins 6 mois avant son expiration, c'est-à-dire en janvier 2014, ne doit pas être perdue, de manière à éviter qu'elle ne se reconduise par tacite reconduction.

Sa renégociation permettrait de tirer les conséquences de la réforme de la biologie médicale issue de l'ordonnance de 2010 et de la loi du 30 mai 2013, qui a profondément modifié les conditions d'exercice de la biologie médicale.

Elle devrait en outre régler les conditions de la révision de la nomenclature des actes et de son adaptation régulière, en faisant en sorte, dans la définition des conditions de fonctionnement de la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale, d'éviter que la situation de blocage actuel ne perdure et ne puisse se reproduire.

L'intégration d'actions fortes touchant à l'efficacité des actes et à la maîtrise de leur volume, en relation avec les actions de maîtrise médicalisée à l'adresse des prescripteurs, apparaît en outre indispensable. Contrairement à ce qui se passe dans le cadre conventionnel actuel, il est essentiel que ces actions soient suivies et leur impact mesuré.

Enfin, le nouveau cadre conventionnel doit permettre d'intensifier les adaptations tarifaires. Une baisse significative de la valeur de la lettre du B apparaît nécessaire, afin de réduire le montant et non plus seulement de stabiliser la croissance des dépenses remboursées de biologie. La dénonciation de la convention permettrait de l'intégrer dans le cadre du règlement arbitral qui serait alors mis en place dans l'attente de la signature d'une nouvelle convention. Dans l'état actuel des comptes sociaux, il serait en effet difficilement compréhensible que la réforme de la biologie médicale ne débouche pas sur une plus grande efficacité de la discipline et le dégagement d'économies fortes.

A cet égard, il peut être rappelé que le coût du B a pu être estimé en milieu hospitalier, selon une approche concordante de l'ATIH et du référentiel de la base d'Angers, à 0,19 €. Les deux valeurs du B - 0,19 € pour le coût du B hospitalier, 0,27 € pour le prix du B en biologie libérale - ne sont certes pas directement comparables, dans la mesure où le coût du B hospitalier ne prend pas en compte la phase pré-analytique, généralement réalisée hors du laboratoire, mais la valorisation de la différence mériterait d'être approfondie.

Sur la base du nombre de B constaté en 2012, une baisse de deux centimes d'euros permettrait une réduction de dépense à hauteur de 316 M€. Par application du taux de remboursement moyen des actes de biologie médicale de 69,7 % constaté dans les comptes nationaux de la santé, l'économie annuelle pour l'assurance-maladie serait de l'ordre de 220 M€.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

La réforme de la biologie médicale ne sera utile que si elle permet de réaliser des marges d'efficience et donc de dégager des économies, afin de contribuer au rééquilibrage des comptes sociaux.

Or la politique de maîtrise des dépenses en matière de biologie médicale de ville apparaît notoirement insuffisante. Au regard de l'évolution des dépenses de biologie au cours des années 2000, les efforts consentis en vue de les freiner ont été trop tardifs. Les baisses annuelles de tarification de certains actes ont montré leurs limites, et correspondent plus à des ajustements conjoncturels qu'à une politique documentée prenant en compte les évolutions technologiques et structurelles du secteur. Une importante révision de la nomenclature doit être impérativement engagée mais elle est pour l'heure bloquée. Les actions portant sur le volume des actes et l'efficience des prescriptions ont été trop peu nombreuses et guère efficaces. La politique conventionnelle n'est pas utilisée comme un relais dans la gestion du risque.

Des efforts beaucoup plus significatifs doivent donc être réalisés. A l'hôpital, ils passent par une meilleure maîtrise des volumes et des coûts. A cet égard, un soutien plus important doit être apporté au développement de la prescription connectée, et les initiatives en faveur de l'amélioration des prescriptions doivent être encouragées. Une baisse du nombre d'actes de 10 à 15 % permettrait une économie annuelle, pour les hôpitaux, de 200 à 300 M€.

Pour la biologie libérale, c'est tout le dispositif conventionnel qui mériterait d'être remis à plat, à la faveur d'une dénonciation de l'actuelle convention qui arrive à échéance en juillet 2014. Sa renégociation doit être l'occasion d'y intégrer les conséquences de la

réforme de la biologie médicale décidée en 2010 et confirmée en 2013, de permettre la révision de la nomenclature et d'instaurer une véritable gestion du risque en matière de biologie médicale. Elle doit permettre une intensification des adaptations tarifaires et intégrer une baisse du prix du B que la mise en œuvre d'un règlement arbitral rendrait possible sans délai en évitant un blocage tarifaire des syndicats professionnels : une baisse de deux centimes d'euros permettrait une réduction des dépenses remboursables à hauteur de 316 M€, et une économie annuelle pour l'assurance-maladie de l'ordre de 220 M€.

La Cour formule ainsi les recommandations suivantes :

Sur la production de référentiels et la diffusion des bonnes pratiques :

9. augmenter le nombre et accélérer le rythme de production des référentiels en matière de biologie médicale, en mettant en œuvre les dispositions de l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale ; sur la base de ces référentiels, encadrer plus strictement les indications figurant à la nomenclature en vue d'une meilleure maîtrise du volume des actes ;

10. mettre en place une gestion beaucoup plus active du risque en direction des prescripteurs libéraux et hospitaliers.

Sur la biologie médicale hospitalière :

11. inciter les établissements de santé à développer la prescription connectée dans le cadre du programme « Hôpital numérique » ;

12. définir, dans le cadre de la mise en œuvre de la prescription connectée et d'actions de maîtrise de la prescription, un objectif de réduction de 10 à 15 % du volume d'actes à champ constant ;

13. revoir dans un délai rapproché, sous le pilotage de la direction générale de l'offre de soins, le contenu du référentiel des actes hors nomenclature, en le recentrant sur les actes innovants ; en définir précisément les modalités de maintenance et financer les actes hors nomenclature effectués par les établissements de santé sur la base de leur activité réelle.

Sur la biologie médicale libérale :

14. renégocier sur de nouvelles bases le dispositif conventionnel liant la CNAMTS et les directeurs de laboratoires privés en dénonçant la convention actuelle qui arrive à échéance en juillet 2014 ;

15. dans ce cadre, relancer la procédure de modification de la nomenclature des actes de biologie médicale ;

-
- *en établissant que la commission de hiérarchisation des actes de biologie se réunit valablement, même en l'absence de quorum, à l'issue d'une deuxième convocation sur le même ordre du jour ;*
 - *en planifiant la réalisation des travaux nécessaires pour la révision de la nomenclature des actes de biologie médicale, de façon concertée entre le ministère chargé de la santé, la CNAMTS et la HAS ;*
16. *baisser de deux centimes de la valeur du B ;*
17. *développer les recommandations de bonne pratique dans le champ de la biologie médicale.*
-

Conclusion générale

A travers la réforme de 2010, la France a fait le choix d'une médicalisation renforcée de la biologie médicale : la biologie est reconnue comme un acte médical à part entière, qui ne se résume pas à sa partie analytique, mais couvre également la phase pré-analytique (prélèvement, recueil des éléments cliniques, préparation, transport et conservation de l'échantillon) et la phase post-analytique (validation, interprétation et transmission du résultat). Le législateur a également fait le choix audacieux et exigeant d'une qualité prouvée par l'accréditation de tous les laboratoires pour la totalité des examens qu'ils pratiquent, tout en recherchant une organisation territoriale efficiente régie par des règles prudentielles.

L'organisation de la biologie médicale est en profonde mutation, avec un mouvement fort et rapide de regroupement des laboratoires, pour l'instant de nature essentiellement juridique, mais qui doit se prolonger si l'on veut recueillir de nécessaires gains d'efficacité, par une réorganisation de l'activité et des plateaux techniques. Dans le même temps, les progrès de la médecine et des technologies vont continuer à faire évoluer la discipline, comme par exemple en matière de bactériologie ou de biologie moléculaire.

La mise en œuvre et l'aboutissement de la réforme, qui a été confortée par la loi du 30 mai 2013, supposent un suivi et un accompagnement beaucoup plus actifs, de la part du ministère en charge de la santé et de la CNAMTS. La publication diligente, d'ici fin 2013, de l'ensemble des textes d'application, est une première exigence. Une seconde est un pilotage ministériel plus affirmé afin d'aider les agences régionales de santé à faire entrer dans la réalité la régulation de l'activité de biologie médicale. La mise en place rapide d'outils permettant de fiabiliser les données et de les partager entre tous les acteurs concernés est une condition impérative d'efficacité des actions conduites.

La phase transitoire qui doit déboucher au plus tard en 2020 sur l'accréditation de l'ensemble des laboratoires par le COFRAC mérite une grande vigilance et une surveillance active du processus, qui permette à la fois de s'assurer de la bonne adaptation de la démarche aux spécificités du secteur et aux exigences de santé publique, et d'une gestion adéquate du calendrier pour que les seuils d'accréditation successifs fixés par le législateur soient respectés et l'égalité de traitement de l'ensemble des laboratoires assurée.

Enfin, cette réforme ne sera réussie que si elle débouche sur une meilleure maîtrise des dépenses de biologie médicale et la réalisation impérative d'économies. Les volumes d'examens de biologie médicale ont en effet crû de 60 % en une décennie. Les perspectives offertes par la discipline, le vieillissement de la population, le meilleur suivi des pathologies chroniques, sont autant de facteurs qui rendent plus impératifs une anticipation et un encadrement des évolutions.

A cet égard, de fortes actions sont à mener. Il convient tout d'abord de mieux suivre annuellement les dépenses totales de biologie et leur composition, en intégrant dans ce suivi la biologie hospitalière, ainsi que les évolutions du secteur pour documenter les progrès de productivité et les économies d'échelle dégagées par les regroupements et l'évolution des techniques. Une importante révision de la nomenclature des actes de biologie médicale est à conduire, qui intègre une remise à plat du référentiel des actes hors nomenclature. La politique de baisse de tarification des actes doit être intensifiée, en envisageant une baisse significative de la valeur du B.

Dans le même temps, les actions sur le volume des actes et la maîtrise des prescriptions doivent être développée, en biologie libérale comme à l'hôpital, en multipliant les référentiels, en encadrant plus strictement les indications, et en promouvant les outils comme la prescription connectée.

Ces différentes actions supposent, en milieu hospitalier, un soutien plus actif de la part de l'administration centrale, des ARS, et au sein de chaque établissement. Pour la biologie libérale, au regard du blocage actuel des relations conventionnelles, elles appellent une renégociation de l'actuelle convention entre les caisses d'assurance-maladie et les directeurs de laboratoires privés.

Le rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, débute en ces termes : « *la biologie médicale est devenue, à la suite d'une évolution profonde de l'approche médicale et de la connaissance scientifique, un élément crucial du parcours de soins, déterminant pour le diagnostic de la majorité des pathologies et pour le suivi des pathologies et de leur thérapeutique* ». Cette place occupée par la biologie médicale, qui explique l'attention qu'y portent les pouvoirs publics, justifie également les efforts qui restent à consentir pour qu'elle s'exerce dans des conditions à la fois efficaces, économes et efficaces.

Annexes

Annexe 1 : lettre de la Présidente de la commission des affaires sociales du Sénat au Premier président de la Cour des comptes

Annexe 2 : lettre du Premier Président de la Cour des comptes à la Présidente de la commission des affaires sociales du Sénat

Annexe 3 : liste des personnes rencontrées et contactées

Annexe 4 : évolution de la consommation de soins et biens médicaux (valeur, indices de valeur, indices de prix, indices de volume)

Annexe 5 : modalités de candidature à l'accréditation par la section santé humaine du COFRAC

Annexe 6 : liste des décrets et arrêtés publiés et à publier en application de l'ordonnance du 13 janvier 2011 relative à la biologie médicale

Annexe 7 : les mesures d'économies sur les tarifs de la biologie médicale depuis 2006

Annexe 8 : exemple de recommandation de bon usage de la HAS

Annexe 1
Lettre de la Présidente de la commission des affaires sociales du
Sénat au Premier Président de la Cour des comptes



KCC A1211098 CDC
14/12/2012

COMMISSION
DES
AFFAIRES SOCIALES

La PRÉSIDENTE

R É P U B L I Q U E



Monsieur Didier MIGAUD
Premier Président
de la Cour des comptes
13 rue Cambon
75001 PARIS

Paris, le 11 décembre 2012

MC: S/2012.204

Monsieur le Premier Président, *Cher Didier,*

A la suite de ma rencontre avec MM. Antoine Durleman, président de la sixième chambre, et Jean-Marie Bertrand, rapporteur général, et conformément aux dispositions de l'article L.O. 132-3-1 du code des juridictions financières, je vous confirme nos demandes d'enquêtes portant sur la biologie médicale et sur les maternités, en vue d'une remise en 2013 pour la première et en 2014 pour la seconde.

Je vous prie de croire, Monsieur le Premier Président, en l'assurance de ma haute considération.

Bien amicalement,

Annie DAVID

Annexe 2
Lettre du Premier Président de la Cour des comptes
à la Présidente de la commission des affaires sociales du Sénat

Le Premier Président
de la
Cour des Comptes

Paris, le 15 FEV. 2013

COPIE

1300799

Chère Madame la Présidente,

Par lettre en date du 11 décembre 2012, vous avez demandé, conformément aux dispositions de l'article L.O. 132-3-1 du code des juridictions financières, que la Cour des comptes procède à une enquête sur la biologie médicale. Par un courrier du 14 janvier dernier, je vous ai fait part que la Sixième chambre de la Cour effectuerait cette enquête après avoir précisé avec vous le champ et la portée des travaux ainsi demandés.

Conformément aux conclusions de la réunion de travail que vous avez ainsi tenue le 30 janvier 2013 avec les magistrats désignés pour cette enquête, la Cour centrera ses investigations sur les laboratoires de biologie médicale de ville, mais apportera également un éclairage sur les problématiques actuelles de la biologie hospitalière, sans conduire à cet égard d'investigations spécifiques au sein des établissements de santé.

Elle cherchera plus particulièrement à apprécier :

- la dynamique au cours des dernières années de la consommation des actes de biologie médicale et des dépenses afférentes ;
- l'évolution de l'offre de biologie médicale ; à cet égard, un point sera fait sur la mise en œuvre de la procédure d'accréditation des laboratoires prévue par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 ;
- l'efficacité de la maîtrise des dépenses de biologie médicale, les leviers utilisés et les résultats obtenus, et les pistes d'économies potentielles.

Comme il en a été convenu, la communication de la Cour vous sera remise pour le 15 juillet 2013.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma haute considération.

DS cedric Buisson

L. de Migaud

Didier MIGAUD

Madame Annie DAVID
Présidente de la Commission des affaires sociales
SENAT
15. rue de Vauzairard

Annexe 3
Liste des personnes rencontrées et contactées

I – Liste des personnes rencontrées

Direction de la sécurité sociale :

- Katia JULIENNE, sous-directrice, sous-direction du financement du système de soin
- Valérie MARTY, adjointe au chef de bureau sur les relations avec les professions de santé
- Diane CAHUZAC, rédactrice au bureau 1B de la direction de la sécurité sociale

Direction générale de l'offre de soins :

- Patrick POURIAS, adjoint à la sous-directrice en charge de la régulation de l'offre de soins
- Bernard LAURENT, chargé de mission, sous-direction de la régulation de l'offre de soins
- Déborah CVETOJEVIC, chef du bureau R3 plateaux techniques et prises en charge hospitalières aigües
- Dominique LETERRIER, bureau R3 plateaux techniques et prises en charge hospitalières aigües
- Evelyne SATONNET, chef du bureau PF3 coopérations et contractualisations

Direction générale de la santé :

- Dr Jean-Yves GRALL, directeur général de la santé
- Catherine CHOMA, sous-directrice, sous-direction politique des pratiques et des produits de santé
- Anne-Marie GALLOT, chef du bureau qualité des pratiques et recherches biomédicales

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques :

- Fanny MIKOL, chef du bureau professions de santé
- Christelle MINODIER, chef du bureau établissements de santé
- Renaud LEGAL, chef du bureau dépenses de santé et des relations avec l'assurance-maladie

-
- Marie-Anne LE GARREC, sous-direction synthèse, études économiques et évaluation

Caisse nationale d'assurance-maladie des travailleurs salariés :

- Dorothee Hannotin, mission cabinet de la direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins (DDGOS)
- Philippe ULMANN, directeur de l'offre de soins
- Christelle RATIGNIER, chef du département des produits de santé (DPROD)
- Dr Anne Françoise KUHN, biologiste-conseil, vice-présidente de la commission de hiérarchisation des actes de biologie (DPROD)
- Annie PERRAUD, DPROD
- Dr Laurence ROBBA, DPROD

Haute Autorité de Santé :

- Pr Jean-Luc HAROUSSEAU, Président du Collège
- Dominique MAIGNE, Directeur
- Jean-Christophe BRAS, Conseiller du Président
- Jean-Patrick SALES, Directeur délégué, Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP)
- Thomas LE LUDEC, Directeur délégué, Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS)

Comité français d'accréditation :

- Daniel PIERRE, directeur général
- Hélène MEHAY, responsable de la section santé humaine
- Olivier MOREL, contrôleur général économique et financier

Ordre national des médecins :

- Dr Jean CANARELLI, président de la commission nationale de biologie

Ordre national des pharmaciens :

- Robert DESMOULINS, président du conseil central de la section G
- Françoise MEMMI, juriste, chef de service

Fédération hospitalière de France :

- Cédric ARCOS, directeur de cabinet
- Yves GAUBERT, responsable du pôle finances
- René CAILLET, responsable du pôle organisation sanitaire et médico-sociale
- Dr Bernard GOUGET, conseiller santé public

Hôpital européen Georges Pompidou :

- Pr Laurent GUTMANN, responsable du pôle biologie, pathologie, PUI, hygiène
- Pr Philippe BEAUNE, chef du service biochimie

Représentants de la profession :

- François BLANCHECOTTE, président du Syndicat des biologistes (SdB) et Me Thomas BIEDER, conseil juridique à la présidence
- Françoise COTTY, présidente du Syndicat national des biologistes hospitaliers (SNBH), et MM. Claude GRASMICK et Xavier PALETTE, membres du bureau du SNBH
- Thomas NENNINGER, président du Syndicat des jeunes biologistes médicaux (SJB), Lionel BARRAND, vice-président du SNBM et membre du bureau de l'Intersyndicat national des internes des hôpitaux (ISNIH), et Clémentine NESME, secrétaire générale de la Fédération nationale des syndicats d'internes en pharmacie (FNSIP)
- Claude COHEN, président du Syndicat national des médecins biologistes (SNBM), Bertrand de LARRARD, vice-président, et MM. Alain MAAREK et François GERARD, membres du bureau du SNBM
- Patrick LEPREUX, président du Syndicat des biologistes praticiens (Bioprat)

Agence Régionale de Santé du Centre :

- Pierre-Marie DETOUR, directeur général adjoint
- Florence MATHONNET, pharmacien biologiste chargée de mission

Caisse Primaire d'Assurance Maladie du Loiret :

- Laure LARISSE, directrice
- Philippe FERY, sous-directeur en charge de la production
- Gaëlle COSTEDOAT, sous-directrice en charge de la gestion du risque
- Gildas THEPAULT, agent comptable

Autres personnes rencontrées ou contactées :

- Dr Michel BALLEREAU, Conseiller général des établissements de santé
- Serge BERNARD, Directeur général du Centre hospitalier de la région d'Annecy (entretien téléphonique)
- Dr DEHORNE, directeur du laboratoire DEHORNE JJ à Nantes (entretien téléphonique)
- Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) : Véronique SAUVADET, chef du service financement des établissements de santé, Roman POURCHER, responsable de pôle Analyse des données et indicateurs de performance, et Yann DROCOURT, ingénieur statisticien au pôle Analyse des données et indicateurs de performance

Annexe 4

Evolution de la consommation de soins et biens médicaux (valeur, indices de valeur, indices de prix, indices de volume)

CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX valeur (millions d'euros courants)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
1. SOINS HOSPITALIERS (court et moyen séjour, psychiatrie)	54 085	56 237	59 233	62 700	65 941	68 487	71 051	73 644	76 208	79 203	81 426	83 582
• Secteur public	42 013	43 835	46 009	48 713	51 027	52 774	54 618	56 482	58 187	60 470	62 111	63 779
• Secteur privé	12 072	12 402	13 224	13 987	14 914	15 714	16 432	17 162	18 021	18 733	19 315	19 803
2. SOINS DE VILLE	28 632	29 993	32 314	34 730	36 175	37 372	38 822	40 739	42 066	43 300	44 056	45 672
• Médecins	13 233	13 527	14 582	15 591	16 006	16 485	17 075	17 840	18 236	18 618	18 470	19 188
• Auxiliaires Médicaux	5 787	6 068	6 626	7 184	7 615	8 071	8 553	9 273	9 856	10 439	11 007	11 532
- infirmiers	2 692	2 744	3 006	3 319	3 516	3 747	3 990	4 356	4 704	5 150	5 509	5 829
- masseurs-kinés thérapeutes	2 584	2 799	3 025	3 218	3 415	3 607	3 809	4 128	4 308	4 400	4 570	4 726
- autres	511	524	596	647	694	717	753	788	844	880	928	977
• Dentistes	6 693	7 286	7 665	8 202	8 585	8 740	9 016	9 315	9 558	9 737	9 993	10 252
• Analyses	2 626	2 812	3 136	3 443	3 661	3 769	3 869	3 993	4 099	4 189	4 260	4 369
• Cures Thermales (forfait soins)	293	300	305	309	308	307	309	319	317	316	327	331
3. TRANSPORTS DE MALADES	1 891	2 063	2 252	2 431	2 631	2 816	3 053	3 231	3 377	3 592	3 787	3 900
4. MÉDICAMENTS	23 989	25 822	27 105	28 068	29 632	30 688	31 491	32 696	33 393	34 076	34 518	34 704
5. AUTRES BIENS MÉDICAUX	5 976	6 640	7 230	7 703	8 289	8 753	9 332	10 042	10 667	10 978	11 595	12 180
• Optique	3 236	3 585	3 741	3 901	4 106	4 242	4 444	4 634	4 783	4 963	5 130	5 329
• Prothèses, orthèses, véhicules pour handicapés physiques	1 144	1 215	1 343	1 390	1 489	1 556	1 681	1 801	1 932	1 994	2 122	2 248
• Petits matériels et pansements	1 597	1 840	2 146	2 412	2 694	2 954	3 207	3 607	3 952	4 020	4 342	4 603
CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX	114 574	120 755	128 134	135 633	142 668	148 116	153 748	160 352	165 710	171 149	175 382	180 037
6. MÉDECINE PRÉVENTIVE	2 316	2 403	2 511	2 708	2 882	2 914	3 012	3 166	3 295	3 437	3 391	3 417
• Prévention individuelle primaire	1 947	2 019	2 121	2 281	2 430	2 412	2 493	2 597	2 707	2 822	2 791	2 798
• Prévention individuelle secondaire	369	383	390	427	452	502	519	569	588	615	601	619
CONSOMMATION MÉDICALE TOTALE	116 890	123 158	130 645	138 341	145 551	151 030	156 760	163 517	169 006	174 585	178 773	183 454

Sources : DREES, Comptes de la santé - base 2005.

CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX indices de valeur

(indices de valeur : base 100 année précédente)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
1. SOINS HOSPITALIERS (court et moyen séjour, psychiatrie)	102,9	104,0	105,3	105,9	105,2	103,9	103,7	103,6	103,5	103,9	102,8	102,6
• Secteur public	103,3	104,3	105,0	105,9	104,8	103,4	103,5	103,4	103,0	103,9	102,7	102,7
• Secteur privé	101,8	102,7	106,6	105,8	106,6	105,4	104,6	104,4	105,0	104,0	103,1	102,5
2. SOINS DE VILLE	104,5	104,8	107,7	107,5	104,2	103,3	103,9	104,9	103,3	102,9	101,7	103,7
• Médecins	103,6	102,2	107,8	106,9	102,7	103,0	103,6	104,5	102,2	102,1	99,2	103,9
• Auxiliaires Médicaux	106,2	104,8	109,2	108,4	106,0	106,0	106,0	108,4	106,3	105,9	105,4	104,8
- infirmiers	105,7	101,9	109,5	110,4	106,0	106,6	106,5	109,2	108,0	109,5	107,0	105,8
- masseurs-kinésithérapeutes	106,5	108,3	108,1	106,4	106,1	105,6	105,6	108,4	104,3	102,4	103,6	103,4
- autres	106,8	102,5	113,6	108,6	105,7	104,9	105,0	104,7	107,1	104,2	105,4	105,3
• Dentistes	104,3	108,9	105,2	107,0	104,7	101,8	103,2	103,3	102,6	101,9	102,6	102,6
• Analyses	107,1	107,1	111,5	109,8	106,3	102,9	102,7	103,2	102,7	102,2	101,7	102,6
• Cures Thermales (forfait soins)	96,6	102,4	101,8	101,3	99,6	99,8	100,5	103,1	99,4	99,9	103,4	101,4
3. TRANSPORTS DE MALADES	108,0	109,1	109,1	108,0	108,2	107,0	108,4	105,8	104,5	106,4	105,4	103,0
4. MÉDICAMENTS	109,3	107,6	105,0	103,6	105,6	103,6	102,6	103,8	102,1	102,0	101,3	100,5
5. AUTRES BIENS MÉDICAUX	113,7	111,1	108,9	106,5	107,6	105,6	106,6	107,6	106,2	102,9	105,6	105,0
• Optique	114,1	110,8	104,4	104,3	105,3	103,3	104,8	104,3	103,2	103,8	103,4	103,9
• Prothèses, orthèses, véhicules pour handicapés physiques	108,4	106,2	110,5	103,5	107,1	104,5	108,0	107,1	107,3	103,2	106,4	105,9
• Petits matériels et pansements	117,1	115,2	116,6	112,4	111,7	109,7	108,6	112,5	109,6	101,7	108,0	106,0
CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX (1+...5)	105,2	105,4	106,1	105,9	105,2	103,8	103,8	104,3	103,3	103,3	102,5	102,7
6. MÉDECINE PRÉVENTIVE	103,1	103,7	104,5	107,9	106,4	101,1	103,4	105,1	104,1	104,3	98,7	100,8
• Prévention individuelle primaire	103,1	103,7	105,0	107,5	106,5	99,2	103,4	104,2	104,2	104,2	98,9	100,3
• Prévention individuelle secondaire	103,0	103,7	101,7	109,6	105,8	111,2	103,3	109,6	103,5	104,6	97,7	103,0
CONSOMMATION MÉDICALE TOTALE	105,2	105,4	106,1	105,9	105,2	103,8	103,8	104,3	103,4	103,3	102,4	102,6

Sources : DREES, Comptes de la santé - base 2005.

CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX indices de prix

(indices des prix : base 100 année précédente)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
1. SOINS HOSPITALIERS (court et moyen séjour, psychiatrie)	102,3	103,1	103,7	104,4	103,2	101,3	101,5	102,0	100,5	100,8	99,9	99,9
• Secteur public	102,8	103,5	103,6	104,7	103,2	101,1	101,8	102,1	100,4	100,9	99,8	99,7
• Secteur privé	100,8	101,9	104,0	103,4	103,4	102,2	100,5	101,5	100,9	100,5	100,5	100,5
2. SOINS DE VILLE	100,5	100,7	102,6	103,4	100,9	101,3	102,1	101,8	101,5	100,8	100,5	101,1
• Médecins	100,6	100,6	106,1	105,3	101,2	102,4	103,8	103,0	101,5	100,2	100,3	102,1
• Auxiliaires Médicaux	100,2	99,2	104,5	103,2	101,3	100,0	100,0	100,8	101,7	101,8	100,3	100,0
• Dentistes	101,2	103,2	95,4	100,9	100,3	101,0	101,8	101,3	101,8	101,2	101,2	101,1
• Analyses	98,3	98,4	102,1	101,5	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
• Cures Thermales	103,0	101,6	103,0	102,5	101,5	102,0	102,7	106,4	103,2	102,7	102,1	101,7
3. TRANSPORTS DE MALADES	101,7	103,3	102,1	101,9	100,6	102,0	103,3	101,5	101,5	103,3	100,8	100,7
4. MÉDICAMENTS	99,6	98,9	98,8	99,6	98,8	98,8	96,3	97,5	97,7	97,4	97,8	98,0
5. AUTRES BIENS MÉDICAUX	100,5	101,0	101,1	101,7	101,4	101,0	100,6	100,5	101,6	101,2	100,5	100,5
• Optique	100,5	101,0	101,4	102,5	102,2	101,7	100,2	100,7	101,6	101,1	100,2	100,0
• Prothèses, orthèses, véhicules pour handicapés physiques	100,8	100,8	100,6	100,4	100,7	100,4	100,2	100,1	100,5	100,2	100,8	100,2
• Petits matériels et pansements	100,0	101,1	100,8	101,2	100,7	100,5	101,4	100,4	102,1	102,0	100,8	101,3
CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX (1+...5)	101,2	101,5	102,2	102,9	101,6	100,8	100,5	100,9	100,3	100,2	99,7	99,9

Sources : DREES, Comptes de la santé - base 2005.

CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX
indices de volume

(indices de volume-base 100 année précédente)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
1. SOINS HOSPITALIERS (court et moyen séjour, psychiatrie)	100,6	100,8	101,6	101,4	101,9	102,5	102,2	101,7	103,0	103,1	102,9	102,7
• Secteur public	100,5	100,8	101,3	101,1	101,5	102,3	101,7	101,3	102,6	103,0	103,0	103,0
• Secteur privé	101,1	100,8	102,5	102,3	103,1	103,1	104,0	102,9	104,1	103,4	102,6	102,0
2. SOINS DE VILLE	104,0	104,0	105,0	103,9	103,2	102,0	101,8	103,1	101,7	102,1	101,2	102,5
• Médecins	102,9	101,7	101,6	101,5	101,4	100,5	99,8	101,4	100,7	101,9	98,9	101,8
• Auxiliaires Médicaux	106,0	105,7	104,5	105,1	104,6	106,0	106,0	107,5	104,5	104,0	105,1	104,8
• Dentistes	103,1	105,4	110,3	106,0	104,4	100,8	101,4	102,0	100,8	100,7	101,4	101,5
• Analyses	109,0	108,8	109,2	108,2	106,3	102,9	102,7	103,2	102,7	102,2	101,7	102,6
• Cures Thermales	93,8	100,7	98,8	98,8	98,1	97,8	97,9	96,9	96,3	97,3	101,3	99,7
3. TRANSPORTS DE MALADES	106,2	105,6	106,9	106,0	107,5	104,9	105,0	104,2	103,0	103,0	104,5	102,2
4. MÉDICAMENTS	109,7	108,8	106,2	104,0	106,8	104,8	106,5	106,5	104,5	104,7	103,6	102,6
5. AUTRES BIENS MÉDICAUX	113,2	110,0	107,7	104,7	106,1	104,5	106,0	107,1	104,6	101,6	105,1	104,5
• Optique	113,4	109,7	102,9	101,7	103,0	101,6	104,5	103,5	101,6	102,7	103,2	103,9
• Prothèses, orthèses, véhicules pour handicapés physiques	107,5	105,4	109,8	103,1	106,3	104,1	107,9	107,0	106,7	103,1	105,5	105,7
• Petits matériels et pansements	117,0	114,0	115,7	111,0	110,9	109,1	107,1	112,0	107,3	99,7	107,2	104,6
CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX (1+...5)	104,0	103,8	103,8	102,9	103,6	103,0	103,3	103,4	103,1	103,1	102,8	102,8

Sources : DREES, Comptes de la santé - base 2005.

DÉPENSES DE SANTÉ PAR TYPE DE FINANCEUR EN 2011

(en millions d'euros)

Financements	Publics		Privés				TOTAL
	Sécurité sociale (1)	Etat, collectivités locales et CMU-C organismes de base	Mutuelles (2)	Sociétés d'assurances (2)	Institutions de prévoyance (2)	Ménages	
Dépenses par poste							
Hôpitaux du secteur Public	58 398	826	1 643	879	389	1 643	63 779
Hôpitaux du secteur Privé	17 153	82	885	474	209	1 001	19 803
Sous-total : Soins hospitaliers	75 551	908	2 528	1 353	598	2 644	83 582
Médecins (3)	13 126	333	1 923	1 034	726	2 112	19 254
Auxiliaires (3)	9 242	95	892	356	225	987	11 797
Dentistes	3 295	310	1 968	1 063	894	2 721	10 252
Laboratoires d'analyses	3 044	77	627	319	162	139	4 369
Sous-total : Soins de ville	28 708	815	5 410	2 772	2 007	5 959	45 672
Transports de malades	3 594	32	98	58	18	99	3 900
Total : Prestataires de soins	107 853	1 755	8 037	4 183	2 624	8 701	133 154
Officines pharmaceutiques	22 909	426	3 105	1 389	748	6 127	34 704
Autres biens médicaux en ambulatoire (4)	5 079	93	2 271	1 164	1 083	2 490	12 180
Total : Biens médicaux	27 988	519	5 375	2 553	1 832	8 617	46 883
SOINS ET BIENS MÉDICAUX	135 841	2 274	13 412	6 736	4 456	17 318	180 037
SSAD	1 398						1 398
Soins aux personnes âgées en établissements	7 963						7 963
Soins aux personnes handicapées en établissements	8 531						8 531
Indemnités journalières	12 968						12 968
DÉPENSES POUR LES MALADES	166 701	2 274	13 412	6 736	4 456	17 318	210 898
Prévention individuelle	486	1 516					1 416
Prévention collective	433	1 872					53
TOTAL : PRÉVENTION	919	3 387					1 468
SUBVENTIONS AU SYSTEME DE SOINS	2 577						2 577
RECHERCHE médicale et pharmaceutique		3 520					3 964
FORMATION	17	1 734				60	38
COÛT DE GESTION DE LA SANTE	7 294	670	3 992	2 633	1 025		27
DOUBLE-COMPTE recherche pharmaceutique							-3 928
DÉPENSE COURANTE DE SANTÉ	177 508	11 587	17 405	9 369	5 481	17 378	1 569

(1) y compris déficit des hôpitaux publics.

(2) y compris prestations CMU-C versées par ces organismes.

(3) y compris cures thermales.

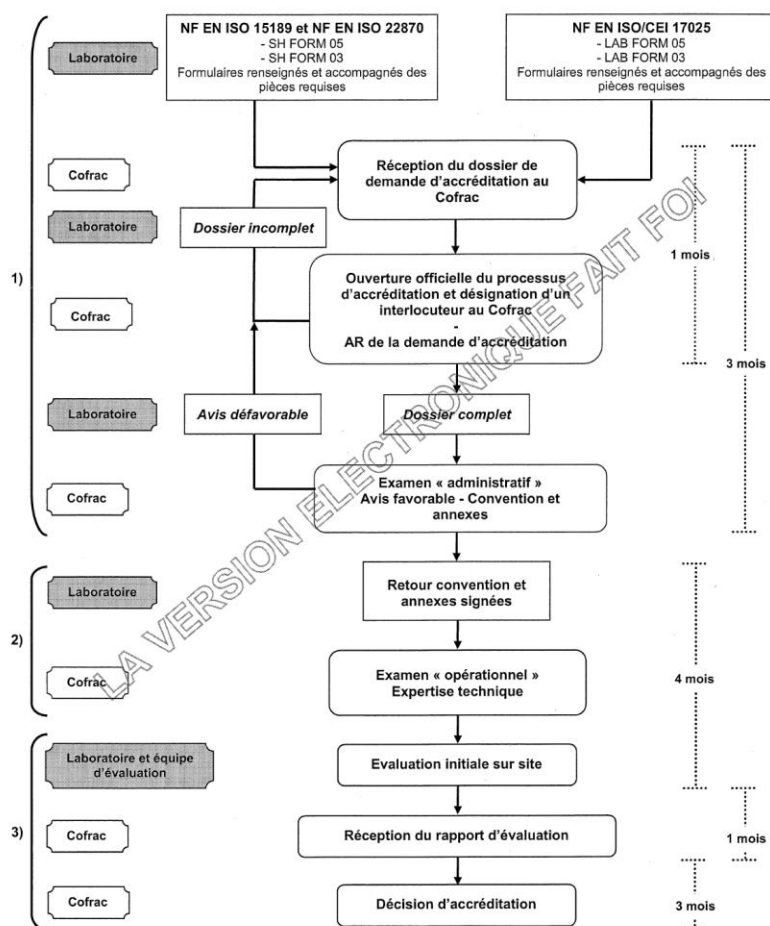
(4) Optique, prothèses, orthèses, véhicules pour handicapés physiques, petits matériels et pansements.

Sources : DREES, Comptes de la santé - base 2005.

Annexe 5 Modalités de candidature à l'accréditation par la section santé humaine du COFRAC

☉ MODALITES DE CANDIDATURE A L'ACCREDITATION PAR LA SECTION SANTE HUMAINE DU COFRAC

Logigramme récapitulatif des étapes du traitement d'une demande d'accréditation



Annexe 6
Liste des décrets et arrêtés publiés et à publier en application de l'ordonnance du 13 janvier 2011 relative à la biologie médicale

1 - Liste des décrets et arrêtés déjà publiés pris en application de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2011 relative à la biologie médicale, relevant de la direction générale de la santé.

Textes publiés

- Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation
- Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale
- Décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale
- Décret n° 2011-1448 du 7 novembre 2011 relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique
- Arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation et abrogeant l'arrêté du 14 décembre 2010

2 - Liste des projets de décrets et d'arrêtés à prendre en application de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, relevant de la direction générale de la santé.

Textes prêts (ne nécessitant plus une consultation des professionnels)
1 décret en Conseil d'Etat (DCE), 6 décrets simples (DS), 3 arrêtés

DCE relatif aux mesures transitoires fixant les modalités d'autorisation et de fonctionnement des LBM et les conditions d'accès à l'accréditation au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique.

DS relatif à la définition de la notion de travail à mi-temps d'un biologiste médical au sein d'un laboratoire de biologie médicale.

DS relatif au délai de la décision d'accréditation pour l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale.

DS relatif aux conditions de réalisation de la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France, pour des assurés français d'un régime de sécurité sociale.

DS relatif à la formation des personnels et liste des examens mentionnés à l'article L. 6211-4 du code de la santé publique.

DS relatif aux modalités du contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale assuré par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé et aux modalités du contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale.

DS relatif aux mesures appropriées prises par le biologiste médical en cas de discordance entre les données du dispositif médical ou du dispositif médicale de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale.

Arrêté relatif à la détermination des conditions d'accréditation d'un laboratoire de biologie médicale pour au moins la moitié de son activité et à la détermination des conditions de mention de l'accréditation partielle.

Arrêté relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Arrêté relatif à la formation des infirmiers et du personnel relevant de structures de soins ou de prévention habilités à réaliser les examens de détection antigénique du paludisme en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale de la Guyane.

Textes urgents mais nécessitant un arbitrage cabinet et/ou la consultation des professionnels

1 décret, 1 arrêté

DS relatif aux conditions de réalisation des examens de biologie médicale.

Arrêté déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

Textes nécessitant la poursuite d'un travail de réflexion et/ou nécessitant une consultation des professionnels : 5 arrêtés

Arrêté déterminant le contenu du rapport annuel des organismes d'évaluation externe de la qualité mentionnés à l'article L.6221-9 du code de la santé publique.

Arrêté fixant les conditions de réalisation d'un examen de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.

Arrêté relatif à l'exécution des examens de biologie médicale qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier.

Arrêté fixant la liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés.

Source : DGS

3 - Liste des décrets et arrêtés à prendre en application de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2011 relative à la biologie médicale, relevant de la direction générale de l'offre de soins

TEXTE	CONSULTATION	DATE prévisible de parution
DCE relatif aux LBM : bureau R3	Nouvelle consultation (non obligatoire) des syndicats représentatifs des biologistes et des 2 ordres Commission consultative d'évaluation des normes Conseil d'Etat	2ème semestre 2013
DCE sanctions administratives : bureau R3	Nouvelle consultation (non obligatoire) des syndicats représentatifs des biologistes et des 2 ordres Commission consultative d'évaluation des normes ? Conseil d'Etat	2ème semestre 2013
DCE interruption totale ou partielle du LBM par le DGARS en cas d'urgence tenant à la sécurité des patients : bureau R3	Consultation (non obligatoire) des syndicats représentatifs des biologistes et des 2 ordres Commission consultative d'évaluation des normes ; Conseil d'Etat	2ème semestre 2013
DCE conditions dérogation par le DGARS à la règle de territorialité des LBM et prévue par le SROS: bureau R3	Consultation (non obligatoire) des syndicats représentatifs des biologistes et des 2 ordres Conseil d'Etat	2ème semestre 2013
DCE relatif aux sociétés exploitant des LBM : bureau PF3	Consultation obligatoire des syndicats représentatifs des biologistes et des 2 ordres Conseil d'Etat	2ème semestre 2013
Arrêté listant les professionnels habilités à prélever et les lieux de prélèvements ainsi que les lieux de réalisation des analyses en cas d'urgence : bureaux R3 (lieux) et RH2 (professionnels)	Consultation (non obligatoire) des syndicats représentatifs des biologistes et des 2 ordres	Fin 1er semestre 2013

TEXTE	CONSULTATION	DATE prévisible de parution
DCE relatif aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux : bureau RH2	Consultation (non obligatoire) des syndicats représentatifs des biologistes et des 2 ordres Conseil d'Etat	2ème semestre 2013
DCE relatif aux sanctions disciplinaires : bureau RH2	Consultation des syndicats représentatifs des biologistes et des 2 ordres Conseil d'Etat	2ème semestre 2013
Arrêté santé et enseignement supérieur prévu au L.6213-2-1 : bureau RH2	Consultation des syndicats représentatifs des biologistes et des 2 ordres	Fin 1er semestre 2013
Décret fixant les conditions du remplacement temporaire des biologistes : bureau RH2	Consultation des syndicats représentatifs des biologistes et des 2 ordres	Fin 1er semestre 2013

Source : DGOS

Annexe 7
Les mesures d'économies sur les tarifs de biologie médicale depuis 2006

Date de la décision UNCAM (date du JO)	Date d'effet	Principaux points de la décision UNCAM
4 mai 2006 (JO du 4 juin 2006)	4 juillet 2006	Diminution de la cotation de 13 actes dont notamment des actes très fréquents : la numération formule sanguine de B 40 à B 35 (soit de 10,80€ à 9,45€ selon le tarif en France métropolitaine), la protéine C réactive de B 35 à B 30 (soit de 9,45€ à 8,10€), la créatine phosphokinase de B 30 à B 25 (soit de 8,10€ à 6,75€), l'antigène prostatique spécifique de B 70 à B 60 (soit de 18,90€ à 16,20€), la ferritine de B 60 à B 55 (soit de 16,20€ à 14,85€), le fer sérique de B 30 à B 20 (soit de 8,10€ à 5,40€), les transaminases de B 25 à B 22 (soit de 6,75€ à 5,94€). Suppression des profils enzymatiques
7 septembre 2007 (JO du 11 octobre 2007)	11 novembre 2007	Diminution de cotation de 51 actes dont notamment : les peptides natriurétiques de B 100 à B 90 (soit de 27 € à 24,30 € selon le tarif en France métropolitaine). le fer sérique de B 20 à B 15 (soit de 5,40 € à 4,05 €), la troponine de B 70 à B 65 (soit de 18,90 € à 17,55 €), l'apolipoprotéine A1 de B 30 à B 10 (soit de 8,10 € à 2,70 €), l'apolipoprotéine B de B 30 à B 20 (soit de 8,10 € à 5,40 €), le temps de céphaline activée de B 25 à B 20 (soit de 6,75 € à 5,40 €) la gamma glutamyl transférase de B 20 à B 15 (soit de 5,40 € à 4,05 €). Augmentation de la cotation du forfait de sécurité d'un échantillon sanguin de B 4 à B 5 (soit de 1,08 € à 1,35 €).
5 décembre 2008 (JO du 8 janvier 2009)	8 février 2009	Diminution des cotations de 86 actes dont notamment : l'exploration d'une anomalie lipidique de B 45 à B 40 (soit de 12,15 € à 10,80 € selon le tarif en France métropolitaine). la thyroestimuline (TSH) de B 55 à B 51 (soit de 14,85 € à 13,77 €), l'association TSH + thyroxine libre (T4L) de B 100 à B 91 (soit de 27 € à 24,57 €), la C réactive protéine de B 30 à B 25 (soit de

Date de la décision UNCAM (date du JO)	Date d'effet	Principaux points de la décision UNCAM
		<p>8,10 € à 6,75 €), la glycémie de B 10 à B 5 (soit de 2,70 € à 1,35 €). Augmentation de la cotation des forfaits pour actes réalisés en urgence la nuit ou les dimanches et jours fériés de B 20 (5,40 €) à B 25 (6,75 €). Création d'un nouveau forfait de prise en charge pré analytique du Patient . Ce forfait dont la cotation a été fixée à B 3 (0,81 €) s'applique une fois par jour par patient.</p>
<p>3 décembre 2009 (JO du 19 décem bre 2009)</p>	<p>19 janvier 2009</p>	<p>Diminution des cotations de 94 actes dont notamment : la numération formule sanguine de B 35 à B 34 (soit de 9,45€ à 9,18€ selon le tarif en France métropolitaine), la vitesse de sédimentation (VS) de B 10 à B 7 (soit de 2,70€ à 1,89€), l'exploration d'une anomalie lipidique de B 40 à B 36 (soit de 10,8€ à 9,72€). la protéine C réactive de B 25 à B 21 (soit de 6,75€ à 5,67€), l'albuminémie de B 25 à B 20 (soit 6,75€ à 5,40€), la créatine phosphokinase de B 20 à B 12 (soit de 5,40€ à 3,24€), la ferritine de B 52 à B 45 (soit de 14,04€ à 12,15€), le fer sérique de B 30 à B 20 (soit de 8,10€ à 5,40€), la thyrostimuline (TSH) de B 51 à B 45 (soit de 13,77 € à 12,15€), le dosage de la vitamine D de B 90 à B 80 (soit 24,30€ à 21,60€). Augmentation du forfait de prise en charge pré analytique du patient, de B 3 (0,81€) à B 7 (1,89€). Restrictions d'indications plus pour le dosage de l'amylasémie et de la lipasémie.</p>
<p>9 décembre 2010 (JO du 11 janvier 2010)</p>	<p>11 février 2011</p>	<p>Diminution des cotations de 146 actes dont notamment la numération formule sanguine de B 34 à B 32 (soit de 9,18€ à 8,64€ selon le tarif en France métropolitaine), l'exploration d'une anomalie lipidique de B 36 à B 34 (soit de 9,72€ à 9,18€). la protéine C réactive de B 21 à B 20(soit de 5,67€ à 5,40€), l'albuminémie de B 20 à B 15 (soit 5,40€ à 4,05€), la ferritine de B 45 à B 40 (soit de 12,15€ à 10,80€), le fer sérique de B 12 à B 9 (soit de 3,24 € à 2,43€), le dosage de la vitamine D de B 80 à B 75(soit 21,60€ à</p>

Date de la décision UNCAM (date du JO)	Date d'effet	Principaux points de la décision UNCAM
		<p>20,25€). l'antigène prostatique spécifique de B 55 à B 50 (soit de 14,85€ à 13,50€), Augmentation du forfait de prise en charge pré analytique du patient, de B 7 (1,89€) à B 12 (3,24€) Augmentation du forfait pour patient hospitalisé en établissement de santé privé de B 5 à B 7 (soit de 1,35€ à 1,89€). Restrictions d'indications pour des enzymes utilisées antérieurement comme marqueurs cardiaques et devenues obsolètes en cardiologie.</p>
12 décembre 2011 (JO du 10 janvier 2012)	31 janvier 2012	<p>Diminution des cotations de 51 actes dont notamment : la numération formule sanguine de B 32 à B 31 (soit de 8,64€ à 8,37€ selon le tarif en France métropolitaine), l'examen cyto bactériologique urinaire de B 70 à B 65 (soit de 18,90€ à 17,55€), l'exploration d'une anomalie lipidique de B 34 à B 30 (soit de 9,18€ à 8,10€), la thyroestimuline (TSH) de B 45 à B 36 (soit de 12,15 € à 9,72€), le fer sérique de B 12 à B 9 (soit de 2,43 € à 1,89€), le dosage de la vitamine D de B 75 à B 65 (soit 21,60€ à 20,25€). Augmentation du forfait de prise en charge pré analytique du patient, de B 12 (3,24€) à B 13 (3,51€).</p>
26 février 2013 (JO du 27 mars 2013)	17 avril 2013	<p>Diminution des cotations de 33 actes dont : la thyroestimuline (TSH) de B 36 à B 32 (soit de 9,72€ à 8,64€), le dosage de la vitamine D de B 65 à B 49 (soit de 20,25€ à 13,23€), la ferritine de B 40 à B 36 (soit de 10,80€ à 9,72€), l'antigène prostatique spécifique de B 50 à B 45 (soit de 13,50€ à 12,15€), les transaminases de B 14 à B 11 (soit de 3,78€ à 2,97€) Augmentation du forfait de prise en charge pré analytique du patient, de B 13 (3,51€) à B 14 (3,78€).</p>

Source : CNAMTS

Annexe 8
Exemple de recommandation de bon usage de la HAS

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BON USAGE DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**Diagnostic biologique d'une carence en fer :
en première intention, doser la ferritine seule**

La recherche d'une carence martiale est une étape essentielle dans l'exploration étiologique des anémies non macrocytaires, identifiées grâce à un hémogramme.

À réaliser



Ferritine
OUI

La ferritine est l'examen de **première intention** pour rechercher une carence en fer. Si son taux est diminué, il s'agit d'une carence martiale : il est inutile de doser un autre marqueur du métabolisme du fer.

À ne pas réaliser, car injustifié



Fer seul
NON
Fer + ferritine
NON

Il n'est pas pertinent de prescrire, ni d'effectuer :

- le dosage du fer seul, car il est moins informatif que celui de la ferritine ;
- ou le dosage du fer en plus du dosage de la ferritine, car il n'apporte aucune information supplémentaire.

Quelles sont les principaux éléments du diagnostic ?

- Le taux de la ferritine reflète l'état des réserves en fer de l'organisme.
- Néanmoins, la ferritine peut être normale ou augmentée alors que les réserves en fer sont insuffisantes ou indisponibles pour l'érythropoïèse, en particulier dans certaines situations : les états inflammatoires (la ferritine est une protéine de la phase aiguë de l'inflammation), l'insuffisance rénale chronique, les affections malignes.
- Dans ces situations, les dosages conjoints du fer et de la transferrine (transporteur plasmatique du fer) peuvent être utiles, en deuxième intention. Ces dosages, toujours associés, permettent de calculer le coefficient de saturation en fer de la transferrine, qui exprime le rapport entre le fer sérique et la transferrine ($\text{Fer en } \mu\text{moles / L} / [\text{Transferrine en g / L} \times 25]$), c'est à dire la quantité de fer disponible (en premier lieu) pour l'érythropoïèse.
- Le diagnostic doit tenir compte de la situation clinique : une cytolyse hépatique ou musculaire, un diabète mal équilibré, un éthyisme aigu ou chronique, une hyperthyroïdie, certains états métaboliques peuvent biaiser les résultats.
- Il n'y a pas d'indication au dosage des récepteurs solubles de la transferrine (dont le taux reflète les besoins en fer pour l'érythropoïèse) en pratique courante.
- L'interprétation des résultats des marqueurs du métabolisme du fer n'est pas consensuelle pendant la grossesse et chez l'enfant.

Quelles précautions observer pour doser les marqueurs du métabolisme du fer ?

- La recherche d'une carence en fer comprend avant tout la réalisation d'un hémogramme.
- Les marqueurs du métabolisme du fer doivent être recherchés à distance d'une inflammation aiguë.
- En cas de dosages répétés, il est préférable de les réaliser dans le même laboratoire.
- Si les dosages du fer et de la transferrine sont nécessaires, il est préférable de les réaliser sur un prélèvement effectué le matin (à jeun si possible), afin de s'affranchir des variations nyctémérales.

Une standardisation des valeurs de référence est indispensable

- Actuellement, les limites inférieures du dosage de la ferritine permettant de définir une carence martiale peuvent être très différentes d'une trousse de dosage à l'autre et d'un laboratoire à l'autre, ce qui peut en gêner l'interprétation.
- C'est pourquoi une standardisation des valeurs de référence est indispensable, notamment en fonction de l'âge, du sexe et de la présence d'un syndrome inflammatoire.

© Médecine Supplémentaire de Santé - 2011

HAS

Ce document a été élaboré à partir du rapport d'évaluation de la HAS.
Ce rapport, comme l'ensemble des publications de la HAS, est disponible sur www.has-sante.fr

Juillet 2011