

Chapitre XII

La politique d'équipement en imagerie médicale

PRESENTATION

L'imagerie médicale en coupe s'effectue avec trois types d'appareils : les scanners, les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et les appareils de scintigraphie (gamma caméras et tomographes à émission de positons -TEP), apparus à partir des années 1970 en trois vagues successives, chaque décennie étant marquée par le développement d'une technologie nouvelle.

Ce développement a bouleversé l'organisation de la radiologie, ses procédés d'interprétation et la place de chacune des modalités de prise en charge des patients. Avec elles, l'imagerie médicale a pris une place croissante, tant dans le diagnostic de nombreuses pathologies et notamment dans le dépistage des cancers, que dans les bilans d'extension en oncologie, dans le guidage thérapeutique accompagnant l'imagerie interventionnelle ainsi que dans le contrôle de l'efficacité des traitements.

Ces appareils constituent l'essentiel des équipements lourds, dont l'installation est soumise à une autorisation qui permet en principe à l'administration de choisir le rythme de diffusion de ces innovations, dont l'impact clinique et financier est considérable. En effet, on comptait en France métropolitaine 905 scanners, 531 IRM, 337 gamma caméras et 77 TEP installés à la fin de l'année 2009. Les dépenses annuelles liées aux actes réalisés avec ces appareils peuvent être évaluées à 1 600 M€, non compris les actes inclus dans les tarifs hospitaliers (T2A).

Alors même que les questions liées à l'imagerie médicale supposent d'intégrer dans une perspective stratégique les progrès prévisibles des techniques et des thérapeutiques, la politique suivie semble s'être limitée à la gestion d'une autorisation déconcentrée sans qu'un cadrage national ait été élaboré.

Or la Cour constate que ce régime d'autorisation ne permet pas de répondre aux objectifs sanitaires (I), qu'il doit composer avec une rémunération des actes d'imagerie coûteuse et mal ciblée (II) et qu'au total la politique mise en œuvre n'intègre pas suffisamment les perspectives d'évolutions thérapeutiques, technologiques et organisationnelles (III).

I - Un régime d'autorisation insuffisant pour répondre aux enjeux de santé publique

Le régime d'autorisation des appareils d'imagerie en coupe a, en apparence, permis de développer l'installation de scanners et d'IRM²⁶⁵ tout en maîtrisant les dépenses de soins. Mais leur répartition et leurs modalités de fonctionnement n'ont pas répondu de manière satisfaisante aux attentes sanitaires.

A – Le développement des équipements

Le maintien pour les équipements d'imagerie d'une procédure d'autorisation a permis de gérer sur le plan quantitatif la montée en charge progressive de la diffusion des appareils.

1 – Un régime d'autorisation

a) Une procédure réservée à ces seuls équipements

Le régime d'autorisation appareil par appareil est devenu un dispositif par exception, qui concerne presque exclusivement l'installation et le renouvellement tous les cinq ans de chacun des équipements lourds d'imagerie médicale. Fin 2009, ils étaient au nombre de 1 839. Alors même que cette procédure concernait jusqu'en 2005 un nombre important de matériels médicaux²⁶⁶, le suivi des projets d'investissement s'exerce désormais dans la très grande majorité des cas par l'intermédiaire d'autorisations accordées par activité et par la tutelle sur les budgets.

Le maintien d'une autorisation par appareil pour l'imagerie en coupe a été décidé du fait du caractère très transversal de leur utilisation dans les établissements de santé et parce qu'il n'existe pas d'autorisation concernant l'activité libérale de radiologie.

Une amélioration de la qualité des soins et aussi parfois des économies peuvent être espérées du développement des nouveaux

265. Le terme scanner et le sigle IRM désignent tout à la fois l'équipement et l'acte médical réalisé par son intermédiaire.

266. Jusqu'en 2005, le régime d'autorisation par appareil s'appliquait par exemple aux appareils de dialyse, aux appareils de circulation extra-corporelle ou aux appareils de radiothérapie. Aujourd'hui, outre l'imagerie médicale, seule donne lieu à autorisation d'équipement, selon la procédure prévue à l'article L. 6122-1 du code de la santé publique, l'implantation de caissons hyperbares et des cyclotrons médicaux.

appareils d'imagerie, mais seulement si leur usage est confié à des équipes expérimentées et capables d'un diagnostic efficace. C'est en grande partie ce qui justifie le contenu du dossier à produire pour obtenir l'autorisation ou son renouvellement au bout de cinq ans.

b) Une procédure déconcentrée

Au fur et à mesure de la diffusion de ces appareils au-delà des centres hospitaliers de référence, il a paru logique de déconcentrer la procédure au niveau régional, ce qui a été fait dès 1993 pour les scanners, en 2001 pour les IRM et à compter de 2006 pour les TEP.

Les principes d'une politique globale de l'imagerie ont été posés par la circulaire du 24 avril 2002 relative au développement de l'imagerie en coupe. Ils n'ont pas été modifiés depuis cette date. Quatre objectifs y sont fixés : apporter une réponse appropriée aux besoins de prise en charge des patients, permettre un accès de tous les professionnels à l'imagerie en coupe, favoriser le regroupement des équipements et des ressources humaines, encourager la substitution entre les différentes techniques d'imagerie. Les agences régionales (ARH/ARS) sont désormais chargées de l'application de ce texte et ont eu la responsabilité de définir en annexe du SROS III des objectifs quantifiés par type d'appareil, en fonction de leur appréciation du besoin régional, indépendamment d'indicateurs nationaux. Elles doivent mettre en œuvre la procédure et accorder les autorisations, dans la limite de ces objectifs.

2 – Une augmentation progressive du parc

A la fin de 2002, on comptait en France 230 IRM installés. En 2009, leur nombre était porté à 520 appareils, l'objectif défini pour 2011 étant de 668 machines, soit une progression sur dix ans de 190 %. Les objectifs quantitatifs définis par chaque région montrent sur les cinq ans du SROS III une progression du nombre d'appareils autorisés au plan national de 30 % pour les scanners, de 45 % pour les IRM et de 61 % pour les TEP.

Ces objectifs font l'objet d'un suivi régulier de la part de l'administration et ils seront atteints avant l'échéance dans toutes les régions. La révision périodique des objectifs, à laquelle 12 ARH ont déjà procédé, permet par ailleurs un ajustement en fonction de l'évolution des besoins. De plus, si cela s'avère nécessaire, dans l'intérêt de la santé publique, des installations dérogatoires sont possibles.

Corrélativement, le suivi des dépenses d'imagerie médicale réalisé par la CNAMTS montre une progression contenue à 2,9 % en 2007

comme en 2008, le taux d'augmentation des montants remboursés restant inférieur à celui du nombre d'actes dans chaque modalité, du fait notamment d'une baisse tarifaire de certains forfaits techniques.

B – Des résultats décevants du point de vue sanitaire

Une évaluation, à la fois régionale et nationale, devait permettre en principe de guider de manière périodique les choix. Prévue dans la circulaire d'avril 2002, cette évaluation devait porter tant sur l'activité des appareils, l'organisation des plateaux techniques que sur le respect des recommandations de bonnes pratiques. Or elle n'a jamais été réalisée.

Les éléments rassemblés par la Cour se révèlent décevants. En l'absence d'outils suffisants, les équipements installés ne répondent ni à des objectifs de meilleure répartition territoriale, ni à des objectifs d'efficience, ni enfin et surtout à des objectifs fixés dans le cadre des plans sectoriels par pathologies.

1 – Des inégalités persistantes entre régions

Au-delà de l'augmentation du parc, les objectifs d'équipement définis dans les régions sont très disparates. Ainsi, l'ARH des Pays de la Loire poursuit l'objectif, pour 2011, d'autoriser moins de 12 scanners par million d'habitants. Dans le même temps, les ARH de Champagne-Ardenne et Midi-Pyrénées ont un objectif de plus de 18 machines par million d'habitants.

Des observations comparables peuvent être faites concernant les IRM. En Corse ou en Bourgogne, il est prévu d'autoriser l'installation de 6 à 7 IRM par million habitants quand l'Ile-de-France vise un niveau d'équipement deux fois supérieur.

Ces objectifs ne sont pas toujours le reflet de la situation sanitaire de la population. Malgré les préconisations du plan cancer de 2003, les trois régions où la mortalité par cancer est la plus élevée ont déterminé en 2006 des objectifs d'équipement en IRM inférieurs à la moyenne nationale. Au contraire, les deux régions où la mortalité par cancer est la plus faible ont défini des objectifs largement au-dessus²⁶⁷.

Le résultat est une implantation en 2008 d'un IRM pour 456 nouveaux cas de cancer en Ile-de-France et d'un IRM pour 970 nouveaux

267. Cf. La mise en œuvre du plan cancer – Cour des comptes juin 2008 sur les équipements financés lors du plan 2003-2007 et sur les retards dans leur mise en œuvre effective.

cas dans les Pays de Loire. Un tel écart porte atteinte au principe d'égalité d'accès aux soins sur le territoire.

Ces installations d'IRM n'ont en outre qu'une relation ténue avec la démographie médicale de la région, la densité de radiologues par appareil variant de 8 à 21. Mais la liberté d'installation des médecins engendre, il est vrai, de grands écarts en termes de densité médicale dans les régions et le besoin en appareils d'IRM ne correspond pas forcément aux désirs d'installation des radiologues.

2 – Des niveaux d'activité inégaux par appareil

Les indicateurs d'activité montrent des écarts de productivité très importants d'un appareil à l'autre, qui conduisent à s'intéresser, au-delà du nombre de machines installées, à l'utilisation qui en est faite.

La mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier (MEAH²⁶⁸) a réalisé, dans le cadre de ses travaux sur l'organisation de l'imagerie médicale²⁶⁹, une étude sur 20 établissements volontaires, publics et privés. Ainsi, elle relève que la part de temps d'utilisation à pleine capacité d'un scanner varie de 14 à 42 %, soit de 1 à 3 et que le nombre d'actes produits à l'heure est compris entre 1,7 et 7,2.

Des observations comparables sont faites sur les appareils d'IRM, avec un nombre annuel d'heures de fonctionnement de l'IRM qui va de 676 à 3 674 heures et avec un nombre d'actes par heure d'ouverture qui s'étend de 1,4 à 3,3 actes.

L'ARH du Nord-Pas-de-Calais réalise un relevé annuel d'activité par appareil de scanner et d'IRM. Ces statistiques de suivi montrent que le nombre d'actes par équipement variait en 2006 pour les scanners de 4 052 à 20 444, soit de 1 à 5, pour une moyenne de 11 450 actes par appareil, et de 3 749 à 13 037 soit de 1 à 3,5 pour les IRM, avec une moyenne de 5 921 actes par machine.

A l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, le nombre annuel d'actes d'IRM par machine ne dépasse pas 5 548 pour une moyenne de 4 274. Selon la statistique annuelle des établissements de santé (SAE), le délai d'attente moyen pour les patients hospitalisés y est de plus de sept jours.

268. La MEAH a été intégrée à l'agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) par la loi HPST du 21 juillet 2009.

269. « Appui à l'organisation des services d'imagerie » mai 2009.

Etant donné les écarts constatés, quelles que soient les données étudiées, un suivi plus systématique de la productivité de chaque appareil devrait être entrepris au niveau régional.

3 – Une prise en charge insatisfaisante des patients

Il n'existe aucune évaluation qualitative de la politique d'équipement en imagerie médicale. L'objectif principal du régime des autorisations pour les équipements lourds d'imagerie médicale devrait être en effet de garantir une accessibilité suffisante de la population aux examens et de s'assurer que le niveau d'équipement actuel permet aux patients de bénéficier du bon acte, au bon moment, ce que la politique essentiellement quantitative actuelle ne permet pas.

a) Des délais d'accès qui peinent à diminuer

Les délais d'accès aux équipements sont une mesure de l'adéquation de l'offre de soins au besoin. Il existe plusieurs méthodes de calcul et différents périmètres d'évaluation pour cet indicateur.

La SAE indique par exemple qu'il faut patienter deux à trois fois plus pour un examen d'imagerie en coupe en hospitalisation dans le secteur public que dans le secteur privé. La MEAH appelle l'attention sur des écarts de délai d'accès à l'IRM, allant du jour même à 20 jours pour des patients hospitalisés. En tout état de cause, des délais moyens de trois jours pour un scanner et de plus de sept jours pour un IRM, dans le cadre d'une hospitalisation et dans le contexte de réduction de la durée moyenne de séjour, sont pénalisants pour les établissements.

Une étude commandée par les industriels, dont le périmètre se limite aux patients ambulatoires en attente d'une IRM dans une indication de cancérologie, relève quant à elle des délais d'accès deux fois supérieurs aux recommandations du premier plan cancer 2003-2007.

Plus précisément encore, deux exemples de priorités de santé publique, particulièrement concernées par l'imagerie en coupe, dont le niveau de gravité est très élevé et qui représentent à ce titre des enjeux majeurs, peuvent illustrer l'insuffisante médicalisation de la politique d'équipement en imagerie : l'accident vasculaire cérébral et le cancer.

b) L'accident vasculaire cérébral

L'accident vasculaire cérébral (AVC) est la première cause de handicap acquis de l'adulte et la troisième cause de mortalité en France.

La société française de radiologie recommande, devant toute suspicion d'AVC, que soit réalisée une IRM cérébrale en urgence afin de rechercher un infarctus et d'apprécier son étendue. Cet examen permettra, dans certaines conditions, l'administration intraveineuse d'un agent thrombolytique afin de dissoudre le caillot, rétablir un flux sanguin normal et permettre ainsi la régression partielle ou totale des symptômes. Débuté dans les 4h30 suivant l'apparition des premiers symptômes, ce traitement permet d'éviter un déficit ou un décès pour dix patients traités.

Alors que la moitié des patients est admise dans un service d'urgence dans un délai de 3h30, le délai moyen d'accès au scanner ou à l'IRM est de 2h30. Mais si la quasi-totalité des patients font l'objet d'une exploration par imagerie cérébrale aux urgences, 94 % de ces patients ont un scanner et seulement 2 % une IRM dans les délais recommandés. Or contrairement à l'IRM, le scanner ne permet pas de différencier un accident ischémique d'une autre pathologie, comme par exemple une sclérose en plaques, pouvant se présenter cliniquement comme un AVC. Ainsi, environ 20 % des patients thrombolysés présentent une autre pathologie non détectable en scanner alors que l'IRM aurait pu éviter un traitement thrombolytique inutile et dangereux.

Pour autant, il n'existe aucun suivi systématique sur les délais de prise en charge des patients ou sur la part de l'IRM dans l'imagerie diagnostique de l'AVC, malgré les recommandations existantes et leurs enjeux. Il n'existe aucune préconisation organisationnelle quant à l'orientation des patients vers des établissements disposant d'un IRM accessible ou quant à l'installation d'un appareil d'IRM dans les établissements ayant une activité significative dans le domaine de l'AVC.

c) Les cancers

L'IRM occupe une place particulière en cancérologie car il permet un diagnostic des tumeurs. Il est également utilisé pour surveiller leur évolution au cours et à distance d'un traitement, dans le cadre d'une surveillance régulière afin de détecter une éventuelle rechute.

Le plan cancer 2003-2009 évaluait le besoin à 40 scanners et IRM dédiés aux indications de cancérologie pour ramener leur délai d'accès à 15 jours pour les patients concernés. 81 appareils ont finalement été autorisés à ce titre mais le temps d'attente pour un rendez-vous reste deux fois supérieur à l'objectif.

Aucun outil ne permet actuellement de suivre l'évolution de cet indicateur de qualité de la prise en charge des patients atteints de cancer. Du fait du développement de la technologie IRM et de ses propriétés non irradiantes, le nombre d'actes progresse plus vite (+32 % entre 2006 et

2008) que le nombre de machines installées (+25 % sur la même période) et l'accroissement du nombre d'appareils ne se traduit pas forcément par une réduction des délais d'accès.

Conscient des problèmes d'accès aux soins, le plan cancer 2009-2013 prévoit en conséquence une augmentation du parc d'IRM à 12 machines par million d'habitants dans les régions ayant la mortalité la plus élevée par cancer ainsi que la mise en place d'une étude pluriannuelle sur les délais d'accès.

II - La tarification des actes d'imagerie

L'hôpital public dispose en 2008 de 55 % du parc des scanners et de 45 % des IRM. Ces dernières années, l'évolution du parc a été très favorable au secteur privé, dynamique que le système de tarification négocié par la CNAMTS avec l'activité libérale n'a pas contrariée.

En effet, la diffusion des nouvelles techniques d'imagerie en dehors des centres hospitaliers reposait sur des tarifs attractifs. Pour autant, dans l'attente de leur généralisation, une rémunération avantageuse a été maintenue pour les techniques conventionnelles, ce qui apparaît aujourd'hui inadapté. Elle génère des rentes injustifiées du fait de l'insuffisante prise en compte des gains de productivité dans la tarification et des actes devenus obsolètes continuent d'être rémunérés. Dès lors, à l'inverse des intentions initiales, les autorisations sont utilisées pour limiter l'offre de soins et freiner les dépenses. Il convient donc de rechercher un nouvel équilibre.

A – Des dépenses d'imagerie partiellement mesurées

Si la croissance des dépenses d'imagerie apparaît en première lecture mesurée, c'est notamment parce que la CNAMTS n'assure qu'un suivi partiel de la consommation des actes d'imagerie en coupe. Celui-ci ne porte que sur les actes réalisés par les médecins libéraux²⁷⁰, soit une dépense de 1 141 M€ en 2008.

L'ensemble des actes externes des hôpitaux, qui sont répertoriés dans un système d'information différent et qui sont pris en charge par l'assurance maladie sur la même base que les actes libéraux, sont facturés à cette dernière en bloc par établissement, sans qu'elle ait accès au détail de ces actes. Ils représentent environ un tiers des actes d'imagerie en

270. Y compris dans le secteur privé des médecins hospitaliers.

coupe. Le montant remboursé correspondant peut être estimé à près de 600 M€

Les actes réalisés au profit des patients hospitalisés dans le secteur public, qui entrent dans le cadre de la rémunération à l'activité des hôpitaux, ne font quant à eux l'objet d'aucune comptabilisation.

B – Des tarifs généreux pour les actes ambulatoires

La tarification des examens réalisés pour des patients ambulatoires par les scanners, les IRM et les TEP comporte deux volets, d'une part, un forfait technique directement pris en charge par l'assurance maladie sans application du ticket modérateur et, d'autre part, des honoraires remboursés à 70 % (100 % dans les cas d'affection de longue durée).

1 – Les forfaits techniques

Le forfait technique est attaché aux actes réalisés sur des équipements ayant un prix d'achat élevé. Selon le protocole d'accord signé le 19 juillet 2007 entre l'UNCAM et la fédération nationale des médecins radiologues, ce forfait ne rémunère que les frais d'amortissement et de fonctionnement de l'appareil. Le niveau de ce forfait induit des conséquences financières différentes pour les IRM et les TEP.

a) Pour les IRM

Les données médico-économiques les plus récentes ont été publiées en juin 2008 et concernent les IRM²⁷¹. Les coûts moyens de fonctionnement, amortissements compris, d'un appareil d'IRM de puissance 1,5 tesla²⁷² qui réalise 6 000 à 7 000 actes par an s'élèvent à un peu moins d'1 M€, ce qui correspond à un coût de 139 à 156 €/par acte.

L'acquisition du matériel ainsi que les travaux et équipements associés représentent un peu moins du tiers du coût d'exploitation d'un IRM, les charges variables de personnels et de consommables près de la moitié.

L'assurance maladie applique pour le paiement des forfaits techniques un barème qui dépend du lieu géographique, de l'âge du matériel, de sa puissance et du nombre d'actes réalisé par an. Le forfait technique moyen par acte tel qu'il ressort des statistiques de la CNAMTS

271. Rapport d'évaluation des IRM dédiés et à champs modérés, publié en juin 2008 par la Haute autorité de santé (HAS).

272. Unité qui mesure le champ magnétique.

s'élève à 159 €, ce qui correspond à une activité de 8 000 actes par an, 70 % des appareils réalisant entre 4 500 et 8 000 actes par an et 30 % des appareils réalisant plus de 8 000 actes.

Pour ne pas être financièrement déficitaires, les structures d'exploitation d'un IRM doivent réaliser presque 4 000 actes par an. En 2006, dans le secteur libéral, deux appareils sur 192 n'atteignaient pas ce seuil de référence.

Quand 6 000 actes sont réalisés, le fonctionnement de l'appareil dégage grâce à la cotation très favorable des forfaits techniques, une marge annuelle de 146 600 €; pour 7 000²⁷³ actes, la marge obtenue est de 190 000 €, une fois tous les frais de fonctionnement payés, soit des excédents respectivement de 16 et 20 %. Plus le nombre d'actes est élevé et plus le montant et le taux de marge sont importants. Cela correspond en moyenne à une plus-value de l'ordre de 25 € par acte réalisé.

Pour l'ensemble du parc de 479 appareils IRM installés en 2008, l'assurance maladie a versé ainsi en forfaits techniques, un excédent injustifié de l'ordre de 70 M€

Dès 2003, une note d'actualisation des coûts des actes de remnographie, réalisée par la CNAMTS, mettait en évidence pour les IRM des écarts entre les coûts effectifs et les tarifs des forfaits techniques de 17 % en province et de 22 % à Paris. Pourtant, en 2005, lors de la mise en œuvre de la nouvelle nomenclature, n'a été appliquée qu'une baisse de 2 % de ces forfaits pour l'ensemble des scanners et des IRM. En 2007, sont intervenues une diminution supplémentaire de 4 % ainsi que la création de paliers de dégressivité à l'application difficilement contrôlable et peu contrôlée, ne compensant visiblement pas les gains de productivité réalisés. Pareil raisonnement s'applique également aux scanners, pour lesquels si on ne dispose pas de données actualisées, les excédents de rémunération étaient évalués en 2003 entre 11 et 14 %.

La marge importante déagée par les radiologues sur les forfaits techniques d'actes d'IRM et de scanner n'est pas conforme à l'esprit de la définition qui en est donnée dans la réglementation. Aussi est-il souhaitable que ces forfaits soient revus à la baisse en vue de correspondre aux coûts d'amortissements et d'exploitation observés.

273. La HAS n'a pas chiffré les coûts pour une activité supérieure car « en raison d'une durée minimale d'examen de l'ordre de 30 minutes, la réalisation de 7 000 examens par an sur une IRM est un maximum qui ne peut être dépassé ».

b) Pour les TEP

A contrario, des études médico-économiques réalisées par la CNAMTS en 2003 et 2004 tendent à montrer que pour 1 800 actes, soit une activité moyenne annuelle, l'exploitation d'un TEP est déficitaire de 350 000 €. Sur 69 TEP installés, dix seulement sont exploités par une structure privée lucrative. L'essentiel du déficit lié à une tarification inadaptée est donc supporté par l'hôpital public. Une enquête diligentée par la CNAMTS sur les coûts de fonctionnement des TEP est en cours, afin de statuer sur l'opportunité d'une actualisation des tarifs.

2 – Les honoraires

En complément des forfaits techniques, les radiologues perçoivent pour les actes réalisés sur des équipements lourds d'imagerie une rémunération pour « acte intellectuel » sous forme d'honoraires.

Il existe des disparités très substantielles de rémunération entre les spécialités médicales qui exercent en libéral. Les radiologues perçoivent ainsi un revenu 1,8 fois supérieur à la moyenne des autres spécialités. En 2005, la mise en œuvre d'une nouvelle tarification pour le paiement des honoraires avait pour objectif de favoriser l'équité des tarifs entre spécialités. Toutefois à l'issue des négociations conventionnelles, les tarifs pratiqués antérieurement ont été maintenus pour les actes de remnographie et de scanographie et les nouvelles règles relatives à la détermination du travail médical n'ont pas été appliquées.

Les honoraires pour la réalisation d'un IRM s'élèvent à 69 € quelle que soit l'indication et quel que soit le patient, qu'il soit valide ou non, quel que soit le temps nécessaire à son installation, qu'il s'agisse de l'examen d'une articulation ou d'un bilan d'extension en cancérologie. Tout se passe comme si la durée de l'examen, le stress, la compétence technique et l'effort mental demandés aux radiologues étaient considérés comme identiques dans tous les cas.

En moyenne, un cabinet disposant d'un IRM qui prend en charge près de trois patients par heure perçoit donc un montant d'honoraires de 207 €. A cette rémunération, s'ajoutent les marges sur forfait technique évoquées plus haut comprises entre 24 et 27 € par acte, soit entre 72 et 81 € par heure, pour un total de rémunération, avant charges sociales, compris entre 280 et 290 € par heure, hors dépassement d'honoraires, ce qui correspond à plus de dix consultations pour les autres spécialités médicales. Il s'agit d'un taux horaire très élevé, anormalement coûteux pour la collectivité et inéquitable vis à vis des autres spécialités.

Dès lors, le montant des honoraires, constant quel que soit l'acte réalisé en IRM, devrait faire l'objet d'une différenciation en fonction de la lourdeur et de la durée de l'acte technique réalisé, sous réserve qu'une telle mesure soit accompagnée de contrôles ciblés. Par ailleurs, pour une même indication, les protocoles et donc les durées d'examen peuvent varier d'un radiologue à l'autre. Un mécanisme de financement incitatif aux meilleures pratiques devrait être recherché. Enfin, une baisse du taux horaire devrait conduire à un rapprochement avec les autres spécialités médicales.

Mais l'assurance maladie peine à prendre des mesures à la hauteur des enjeux économiques et financiers. Ainsi, en contrepartie de la baisse de 40 % du supplément de numérisation en trois étapes successives, à partir de 2007 pour une économie évaluée à 74 M€, un nouveau supplément pour « archivage numérique » a été créé par l'avenant 24 entre les médecins libéraux et l'UNCAM en date du 19 juillet 2007, pour un montant remboursé en 2009 de 55 M€. Ce « supplément d'archivage » visait à encourager l'archivage numérique des actes de radiologie. En 2007, l'assurance maladie a tenté de réserver un tel supplément optionnel de rémunération aux médecins qui exercent exclusivement en secteur libéral. Le Conseil d'Etat, considérant que le dispositif créait une différence de traitement manifestement disproportionnée entre médecins exerçant exclusivement en secteur libéral et ceux qui exercent également une activité salariée au sein d'un établissement de santé, a annulé en juillet 2009 l'arrêté instituant ces dispositions. Jusqu'en février 2010, l'assurance maladie a pourtant continué sans base juridique de verser aux radiologues le supplément pour archivage et a finalement renoncé au reversement des indus.

Le dispositif de tarification rend l'acte d'imagerie en coupe si onéreux pour la collectivité (212 € pour un IRM) qu'il a induit une crainte de voir le parc des IRM s'étendre et les dépenses de radiologie dérapier. Dans un contexte où la tarification, en générant des rentes indues et en ne décourageant pas les pratiques inadéquates, n'assure pas son rôle de régulation, l'objectif du régime des autorisations n'est plus de garantir l'égalité d'accès aux soins mais de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé. Il se trouve finalement au service d'une politique de « contingentement » de l'accès aux soins pour les patients.

De ce fait, le nombre assez restreint d'autorisations délivrées pour les IRM a conduit à privilégier, de façon quasi-exclusive, l'installation d'appareils haut de gamme et polyvalents pouvant être utilisés dans toutes les indications et susceptibles de faire un grand nombre d'actes par an. Ces appareils sont les plus coûteux à l'achat et en fonctionnement.

Les apports des appareils de moindre puissance, dits « de bas champ », ont été négligés alors que ceux-ci permettraient dans certaines indications, notamment dans le domaine des pathologies ostéoarticulaires et dans des conditions d'installation bien identifiées, de desserrer les contraintes de rendez-vous et de diminuer de moitié le coût des actes ainsi réalisés. Toutefois les forfaits techniques pour les appareils de champ modéré et de bas champ ont actuellement un tarif inférieur respectivement de 9 € et 30 € seulement à celui des appareils de haut champ. Les marges réalisées par les radiologues avec ce type d'appareils peuvent atteindre 50 %. En l'absence d'une réforme de la tarification, l'économie générée par le développement de ce type d'équipement serait donc absorbée en quasi totalité par les radiologues.

C – Les effets des distorsions de tarification entre les hôpitaux et les cliniques

1 – Une multiplication des actes

Quand un patient est hospitalisé à l'hôpital public, les examens d'imagerie qui sont réalisés au cours de son séjour sont inclus dans le tarif du séjour. Quels que soient le nombre et la nature des examens réalisés au cours de cette hospitalisation, le montant de la rémunération du séjour est le même et ne dépend que de la pathologie.

La logique de cette prise en charge d'un forfait à la pathologie est de conduire les praticiens à ne prescrire et pratiquer que les actes utiles. Dans le cas contraire, l'établissement risque de devoir trouver les ressources nécessaires pour financer les actes excédentaires.

Au contraire, si le patient est hospitalisé dans un établissement privé à but lucratif, les actes d'imagerie médicale pratiqués durant le même séjour sont tous facturés en sus du tarif du séjour²⁷⁴, sur la base de la tarification s'appliquant en ville, c'est à dire des honoraires versés au radiologue libéral et du forfait technique versé au titulaire de l'autorisation d'installation de la machine. Au motif que les médecins libéraux sont rémunérés à l'acte, le principe d'une incitation à une prescription plus vertueuse, tant au bénéfice d'une maîtrise des dépenses de santé que dans l'intérêt des patients, ne s'applique pas. On comprend aisément que ce système de rémunération a des conséquences très différentes dans les deux secteurs, pour les médecins comme pour les établissements où ils exercent.

274. Le tarif du séjour s'appliquant dans ce cas étant inférieur au tarif du même séjour défini pour le secteur public.

Dans le secteur privé, tout acte réalisé est une source de recette, il n'est pris aucun risque de dépassement d'un forfait tout compris. Si on ajoute à cet avantage celui d'une rémunération à l'acte généreusement calculée, il n'est pas illogique que les demandes d'autorisations du secteur libéral se développent, d'autant que le nombre limité des machines installées protège de la concurrence et garantit un volume d'affaires conséquent.

Cette différence de traitement entre les deux secteurs d'activité est, de plus, un obstacle au processus de convergence des tarifs prévue par la tarification à l'activité.

2 – Des écarts de rémunérations

Si les actes ne sont pas payés au même prix dans les deux secteurs d'hospitalisation, les praticiens qui les réalisent ne le sont pas non plus. Outre la liberté d'organisation, parmi les facteurs importants d'attractivité du secteur privé cités par les professionnels, le niveau de rémunération intervient en bonne place. L'inspection générale des affaires sociales (IGAS) et la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et de la statistique (DREES) font état, dans des études publiées en 2009, de niveaux de rémunération annuelle très différents, à hauteur de 83 000 € en moyenne à l'hôpital et de 202 800 € dans le secteur libéral. Cette différence de rétribution provoque un déséquilibre inquiétant entre les différents secteurs d'exercice aux dépens du secteur public.

27,7 % des radiologues travaillent à l'hôpital public et cette part est en recul chaque année. Entre 2003 et 2009, l'hôpital a perdu 2,2 % de ses effectifs de radiologues alors que concomitamment le nombre de ces spécialistes installés dans le secteur libéral progressait de 8,7 %. Ce déséquilibre démographique pose notamment un problème d'organisation de la permanence des soins à l'hôpital public.

3 – L'organisation de la permanence des soins

Les plateaux techniques permettant une imagerie d'urgence de qualité nécessitent une couverture radiologique seniorisée 24h sur 24h. Or, les services d'accueil des urgences, sur lesquels pèse l'obligation d'assurer l'ouverture du service d'imagerie médicale en continu, sont essentiellement dans les hôpitaux publics. Ils ont donc l'obligation de faire fonctionner la permanence des soins, sans toujours disposer des effectifs de radiologues suffisants.

En effet, la part des radiologues travaillant à l'hôpital public est très variable. S'ils sont 36 % dans le Limousin, ils sont à peine 20 % en

PACA, et 12 % en Corse. La contrainte devient alors très lourde pour les praticiens hospitaliers concernés.

Une des solutions proposées par la circulaire de 2002 est de privilégier les demandes d'autorisation associant un nombre significatif de radiologues, tant hospitaliers que libéraux, dans le cadre d'une structure de coopération adaptée et d'intégrer la contribution des différents partenaires à la continuité des soins. Les coopérations public-privé devraient donc permettre d'assurer le bon fonctionnement des équipements dans le secteur public quand les radiologues hospitaliers sont en nombre insuffisant et d'assurer aux médecins libéraux un accès à l'imagerie en coupe.

Mais l'écart des modes de rémunérations constitue un frein important à ces coopérations. Les praticiens hospitaliers perçoivent pendant les « gardes » un forfait qui rémunère leur présence à l'hôpital. Ces indemnités peuvent représenter jusqu'à 30 % de leur rémunération totale. Les radiologues libéraux quant à eux continuent d'être rémunérés à l'acte, avec une majoration de 20 % après 20 heures. Toutefois rien ne leur garantit un niveau minimum de rémunération alors que restent à leur charge les frais de personnels techniques mobilisés. Les radiologues libéraux ne sont donc pas incités à participer à la permanence des soins. Dans ce contexte et dans le cadre de l'application de la loi HPST et de la contractualisation des missions de service public, les conditions financières de participation des radiologues libéraux à la permanence des soins hospitalière devront être abordées par les ARS.

D – Le contrôle de la pertinence des actes effectués

Le développement de l'imagerie en coupe a beaucoup modifié les examens recommandés et certaines pratiques sont devenues obsolètes. Cela justifie pleinement l'étape indispensable de la validation de l'acte. L'article R. 1 333-57 du CSP donne au radiologue la responsabilité du choix final de la technique même en cas de désaccord avec le praticien demandeur, ce qui leur permet de substituer à l'acte demandé l'examen le mieux adapté à la situation clinique rencontrée.

Ce principe devrait à lui seul être garant de la qualité de la prise en charge du patient et du respect du bon usage des actes d'imagerie médicale. Dans les faits, le manque de temps, la crainte de froisser son correspondant ou de ne pas être bien compris par le patient incitent le radiologue à pratiquer l'acte demandé, même quand il sait que celui-ci n'est pas adapté à la situation. Le radiologue se trouve donc souvent dans la situation de pratiquer un acte dont il peut tirer un profit financier mais

qui déroge aux bonnes pratiques et risque de soumettre inutilement le patient aux radiations.

Le dispositif réglementaire existant permettrait d'exclure du remboursement les actes obsolètes. Or la révision de la nomenclature de 2005 n'a pas été suffisamment accompagnée d'une réflexion sur la pertinence des actes. Dès lors, des actes réputés inutiles par la Haute autorité de santé (HAS) sont remboursés par l'assurance maladie et donc fréquemment pratiqués.

Ainsi, dans le passé, la radiographie du crâne était largement utilisée dans le diagnostic de nombreuses pathologies ayant une localisation initiale ou des répercussions au niveau de la tête. Des techniques alternatives, principalement le scanner et l'IRM, permettent aujourd'hui un meilleur diagnostic. Depuis 2005, le guide de bon usage des actes d'imagerie²⁷⁵ précise les non-indications de la radiographie du crâne et réserve son utilisation à des indications très limitées. Dans un avis de 2008, la HAS confirme que, dans la presque totalité des cas, la radiographie du crâne n'est plus indiquée, en particulier en cas de traumatisme crânien. Pourtant, chaque année sont réalisées plus d'un million de radiographies du crâne²⁷⁶ dont la plupart sont inutiles. Cette pratique est en recul de 15 % seulement depuis 1999. Valorisés au prix de remboursement, ces examens représentent plus de 30 M€ de dépenses.

Entre 2006 et 2009, à la demande de l'UNCAM, la HAS a également produit un certain nombre d'avis relatifs aux examens d'imagerie les plus pratiqués comme la radiographie du bassin, du thorax, de l'abdomen sans préparation, ou en en odontostomatologie. Ces documents permettent de disposer de référentiels validés et actualisés. Il est regrettable que l'assurance maladie, pourtant à l'origine de la demande de ces publications, n'ait pris aucune décision visant à modifier les conditions de prise en charge et de remboursement de ces actes.

La tarification mériterait donc d'être « remédicalisée ». Des actes inutiles et même nocifs pour les patients exposés aux rayonnements, ne devraient pas représenter une charge pour la collectivité. Tous les cas de non-indications définis par la HAS devraient être déremboursés. Le guide de bon usage des actes d'imagerie, en cours de mise à jour, devrait, dans les indications les plus courantes, permettre de définir les actes médicalement justifiés relevant de la prise en charge par l'assurance maladie. A cette occasion, la CNAMTS étudie l'intégration d'indications précises dans la nomenclature CCAM afin de conditionner la prise en

275. Elaborée dans le cadre de la transposition de la directive EURATOM 97/43 en vue de réduire toute exposition inutile des patients aux rayonnements ionisants.

276. Dans la nomenclature : « radiographies du crâne et/ou du massif facial ».

charge à leur respect. Une telle mesure devrait s'accompagner de la mise en place de plans de contrôles ciblés.

III - Une prise en compte insuffisante des évolutions

Trois types d'évolutions se profilent, dans les thérapeutiques, dans les techniques, enfin dans les organisations, qui devraient être prises en considération dans la procédure d'autorisation.

A – L'évolution des pratiques médicales

Plusieurs évolutions traduisent l'intérêt croissant de l'imagerie, notamment pour des soins qui peuvent souvent se substituer à des thérapeutiques coûteuses et invasives.

Le dépistage organisé du cancer du sein repose sur une mammographie bilatérale proposée aux femmes de 50 à 74 ans tous les deux ans. Mais pour les 5 100 femmes identifiées comme à haut risque de développer un cancer du sein, le dépistage est annuel et doit déjà être complété par une IRM. Si les résultats de certaines études étaient confirmés et si cette procédure devait être étendue aux 1,6 million de femmes de plus de 50 ans ayant des seins denses, près de 100 appareils d'IRM devraient être dédiés à cette seule indication, et il faudrait adapter le parc en conséquence.

En 2007, une étude « Courage²⁷⁷ », réalisée chez 2 300 patients atteints d'une maladie des coronaires, a montré que lorsque celle-ci est stable, l'angiographie et la pose d'un stent pourraient être évitées, sous réserve que soit réalisée une scintigraphie myocardique de perfusion pour évaluer la qualité de la perfusion du cœur par les artères coronaires. Une telle modification dans les pratiques cliniques pourrait réduire considérablement le risque auquel on expose inutilement des patients âgés, souvent fragiles et générer de surcroît une économie de l'ordre de 475 M€ mais elle imposerait de se doter des équipements adaptés en nombre suffisant.

La recherche sur la maladie d'Alzheimer est orientée sur les modalités d'un diagnostic précoce pour une prise en charge plus efficace de la pathologie. Les résultats sont prometteurs tant avec l'IRM qu'avec le TEP mais sur des objectifs complémentaires. Toutefois, dès lors qu'il aura été décidé d'installer préférentiellement des IRM pour le diagnostic

277. COURAGE pour "The Clinical Outcomes Utilizing Revascularisation and Aggressive Drug Evaluation", présentée au printemps 2007.

et la prise en charge de ces malades, il est probable que l'on retardera d'autant l'autorisation d'un TEP dans les mêmes indications. La détermination des objectifs quantifiés par appareil orientera donc durablement le développement respectif des différentes techniques.

Sans doute, la réglementation n'impose plus de prendre en compte, au niveau régional, l'évolution des techniques médicales dans l'élaboration des objectifs de planification. Les exemples retenus montrent à quel point elle peut toutefois influencer les choix d'investissement sur l'avenir. Or, il n'existe pas de structure en charge du suivi de l'évolution de l'état des connaissances en imagerie, pour coordonner, organiser et hiérarchiser l'information et la rendre utilisable par les acteurs en charge de la planification ; ceux-ci doivent souvent statuer en l'absence de position ou de stratégie proposée au plan national.

B – Le développement de nouvelles technologies

1 – Les TEP²⁷⁸

La scintigraphie qui représente moins de 2 % des actes d'imagerie est une activité qui concerne deux types d'équipements lourds, les gamma caméras et les TEP utilisant un même principe physique pour leur fonctionnement. Ils constituent un réel progrès en permettant de visualiser le fonctionnement des organes étudiés. Apparus au début des années 1990, les TEP sont des appareils d'imagerie dont l'utilisation dépend en France de la médecine nucléaire et non de la radiologie

L'essentiel des indications de la TEP concerne la cancérologie. Le plan cancer, au travers de sa mesure 44, a encouragé le développement de cette technique. Ainsi, à la différence du nombre de gamma caméras qui a assez peu progressé sur les années récentes, pour passer de 293 à 320 appareils entre 2004 et 2008, l'augmentation du nombre de TEP sur le territoire a été assez spectaculaire, passant de 33 à 68 machines installées sur la même période. En 2003, on comptait seulement 13 appareils installés (pour 52 autorisations), à la fin 2008, 69 appareils installés pour 93 autorisations et l'objectif pour mars 2011 est d'atteindre 112 autorisations, soit trois fois et demi plus que de machines installées en 2004, huit fois plus qu'en 2003. Toutes les régions sauf la Corse et la Réunion ont accès aux examens TEP. D'après les professionnels du secteur et l'INCA, ce rattrapage situerait la France parmi les pays les mieux équipés en Europe.

278. Egalement couramment appelés PET-scan.

Si la question du nombre d'équipements autorisés ne pose plus de problème spécifique, il ne semble pas pour autant que le régime d'autorisation des TEP soit en mesure de garantir l'accès aux soins. Le principe actif utilisé pour la TEP, le FDG²⁷⁹, impose des contraintes d'organisation particulières du fait de ses caractéristiques physiques. Il s'agit d'un produit « à demi vie courte ». Ainsi, toutes les deux heures, la moitié du produit est détruite spontanément. Il est donc impossible de stocker ce produit et de nombreux sites sont livrés deux fois par jour. Le temps de transport doit être suffisamment court pour que la totalité du produit ne disparaisse pas au cours de la livraison. Ces contraintes rendent le produit onéreux du fait des coûts de transports afférents. L'enjeu d'approvisionnement en principe actif est donc majeur pour le TEP. L'augmentation du nombre d'appareils doit donc être subordonnée à l'accessibilité de l'approvisionnement en FDG.

Cela a un fort impact sur l'organisation des soins. En effet, une enquête menée par l'INCA en 2005 a révélé que les trois quarts des reports d'examens étaient liés à un défaut de livraison du FDG ou à une panne du TEP. L'étude de l'INCA montrait en outre que près de 85 % de la capacité de production du traceur était concentrée chez un seul fournisseur. Le FDG est produit dans un cyclotron. En 2007, on comptait en France 27 cyclotrons. Leur installation n'est pas soumise à autorisation et relève d'initiatives et de gestion privées. En conséquence, la DGOS n'a aucun levier pour influencer sur leur répartition sur le territoire. C'est ainsi une logique de marché qui régit l'implantation territoriale des cyclotrons et non d'égalité de l'accès aux soins et cela conditionne la disponibilité du traceur pour les centres TEP.

2 – Les techniques de partage de l'information

Les techniques de télétransmission des images et des données sont en passe de modifier l'organisation de la radiologie. La réalisation de l'image et son interprétation peuvent être dissociées et la télé-expertise à distance va se développer. En effet, les techniques d'imagerie en coupe ont profondément modifié l'organisation du métier d'imageur. Avant leur apparition, les radiologues étaient en mesure d'interpréter toutes les images produites dans leur cabinet. Avec ces nouvelles modalités, les images à examiner sont beaucoup plus nombreuses et plus précises et les radiologues doivent se spécialiser par organe. Cette spécialisation devrait imposer un travail en équipe.

Toutefois, il reste à définir plus précisément la place de la téléradiologie : si son usage semble pouvoir être étendu à l'assistance de

279. FDG : 18 fluoro-desoxy-glucose.

services de radiologie voisins pendant les gardes, doit-elle permettre de se dispenser de radiologues dans l'hôpital pour faire fonctionner un scanner ou un appareil d'IRM ? A titre d'exemple, le centre hospitalier de Saint-Amand-Montrond recourt aux services d'une société de téléradiologie située à Monaco pour l'interprétation des scanners. En fonction de la réponse à cette question, le régime des autorisations devra être profondément repensé.

C – Une organisation cible à définir

Sans attendre le développement de ces nouveaux modes de transmission des images, la question est posée de la complémentarité entre les différents niveaux et les différents types d'appareils dans le système actuel d'autorisations individualisées.

Cette complémentarité entre les services en ville et à l'hôpital, ou entre les services d'imagerie conventionnelle et l'imagerie en coupe est en effet aujourd'hui peu organisée.

Ainsi, des patients atteints de cancers, suivis dans des services spécialisés à l'hôpital, souvent après une hospitalisation, ne peuvent faire leurs examens de suivi dans le service de radiologie de l'hôpital, faute de disponibilité de l'appareil. Ils sont alors pris en charge dans un autre endroit, qui n'utilise pas les mêmes protocoles. De plus, si les images se font à l'extérieur, il y a presque toujours une relecture par un radiologue de l'hôpital lors des réunions de concertation pluridisciplinaires, ce qui revient à financer deux interprétations.

L'offre d'imagerie doit donc mieux se structurer entre :

- d'une part, des plateaux techniques de proximité pour la prise en charge notamment de l'imagerie chez la femme (suivi obstétrical, dépistage du cancer du sein...), ainsi que pour les radiographies panoramiques dentaires, ou la pathologie rhumatismale pour lesquels la radiologie conventionnelle et l'échographie semblent le plus souvent suffisantes ;
- d'autre part, des plateaux techniques complets, diversifiés et adaptés autour desquels on regroupe des compétences plus spécialisées, ce qui permet à ces services d'atteindre la taille critique et d'assurer la permanence des soins.

Une structuration de l'offre supposerait de quantifier les besoins respectifs dans chaque type de plateaux, et notamment de définir de manière indicative les besoins en plateaux de proximité (en ville) dont la densité dépend de la seule initiative des radiologues libéraux.

Là encore, se fait sentir le besoin d'une structure nationale capable de définir la méthodologie et les outils d'analyse et de donner aux ARS les règles nécessaires à une meilleure programmation des futurs équipements.

Au total, sans que la procédure d'autorisation déconcentrée soit remise en cause, elle devrait être guidée par un cadre national qui définirait précisément une organisation cible pour la radiologie, tenant compte de l'évolution prévisible de l'état de l'art en la matière. Il s'agirait de distinguer et de quantifier l'offre de radiologie de proximité utile et l'implantation des différents niveaux de plateaux techniques. Il conviendrait d'explicitier la priorisation d'accès aux appareils, en fonction du niveau d'urgence imposé par la pathologie à explorer, pour qu'il n'y ait pas de pertes de chances pour les patients, et de tenir compte des besoins spécifiques liés à la permanence des soins, à la recherche ainsi que de la place à accorder à la téléradiologie.

Il faudrait enfin redonner à la politique tarifaire son rôle de régulation et créer des outils de pilotage aux niveaux régional et national, pour que cette politique d'équipement puisse être évaluée au regard des principaux objectifs qui lui sont assignés, en particulier ceux relatifs à la prise en charge des patients dans le cadre des grandes priorités de santé publique.

—SYNTHESE—

Le régime des autorisations pour les équipements lourds d'imagerie médicale, ne garantit pas une accessibilité suffisante de la population aux examens. La fragilité de la définition du besoin et, au-delà, du nombre d'appareils et d'actes nécessaires, l'insuffisance de la réflexion sur l'organisation de l'accès aux soins, conduisent à une prise en charge insatisfaisante des patients atteints de pathologies définies pourtant comme priorités de santé publique.

Cependant, le mode de tarification des actes d'imagerie en coupe, qui méconnaît les études médico-économiques successives, et la prise en charge d'actes non justifiés médicalement, génèrent pour l'assurance maladie un niveau de dépenses injustifié qui n'est contenu que par un contingentement de l'offre de soins.

Une révision des montants des forfaits techniques et des honoraires et la remédicalisation de la tarification semblent s'imposer tout comme la définition d'une organisation cible de l'offre d'imagerie médicale.

RECOMMANDATIONS

49. *Faire évoluer la tarification :*

- *en appliquant des forfaits techniques qui correspondent aux coûts d'investissement et de fonctionnement des appareils ;*
- *en ajustant les honoraires par acte en fonction du volume de travail médical produit ;*
- *en supprimant la prise en charge des actes non justifiés médicalement.*

50. *Assurer au sein de la DGOS une veille technologique et les arbitrages nécessaires en vue de préciser et de mettre à jour à intervalles réguliers les grands axes de la politique d'imagerie afin d'orienter et de coordonner les déclinaisons régionales de la mise en œuvre de cette politique.*
