

## **Chapitre XIII**

### **Les dépenses de biologie médicale**



---

**PRESENTATION**

---

*Les dépenses supportées par l'ensemble des régimes d'assurance maladie au titre des examens de biologie médicale effectués en ville ont atteint 3,4 Md€ en 2012, dont 2,9 Md€ pour le seul régime général. Le coût de la biologie hospitalière a pu être évalué pour sa part à 2,4 Md€ en 2011. Au total, le coût de la biologie médicale pour l'assurance maladie s'élève ainsi à environ 6 Md€.*

*Ces dépenses ont connu une croissance particulièrement vive au cours de la décennie écoulée. En 2005 déjà<sup>428</sup>, ce constat avait conduit la Cour à recommander de favoriser le regroupement de laboratoires très dispersés et la rationalisation de leurs activités, et d'abaisser régulièrement la cotation des actes pour lesquels les progrès techniques très rapides dans ce secteur permettaient des économies d'échelle. Elle avait été amenée à réitérer ses recommandations en 2009<sup>429</sup>.*

*Une ordonnance de janvier 2010, confirmée par la loi du 30 mai 2013<sup>430</sup> qui lui a apporté des ajustements limités, a depuis lors rendu obligatoire l'accréditation des laboratoires de ville et hospitaliers et renforcé la médicalisation de la discipline. Cette réforme importante a pour objectif l'amélioration des pratiques de manière à augmenter la qualité des actes. Elle vise aussi à renforcer l'efficacité de ce secteur, de façon à permettre selon les termes du rapport de présentation de l'ordonnance, une adaptation des prix des actes à la réalité de leur coût et une adaptation des volumes.*

*La Cour a toutefois constaté<sup>431</sup> que les dépenses de biologie médicale restaient très mal maîtrisées (I). La réorganisation des laboratoires, voulue par la réforme et dont elle est une des conséquences, est encore bien trop timide pour faire baisser les coûts (II). Une action beaucoup plus déterminée est ainsi nécessaire pour faire effectivement et rapidement bénéficier l'assurance maladie des économies très importantes que les gains de productivité de ce secteur autorisent (III).*

---

428. Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale pour 2005*, chapitre I : les dépenses de la sécurité sociale, La Documentation française, septembre 2005, p. 53-66, disponible sur [www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr).

429. Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale pour 2009*, chapitre XVI : le suivi des recommandations formulées par la Cour, La Documentation française, septembre 2009, p. 441-451, disponible sur [www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr).

430. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ratifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

431. Cette enquête s'est inscrite dans le cadre d'une demande de la commission des affaires sociales du Sénat, en application de l'article L.O. 132-3-1 du code des juridictions financières.

## I - Des dépenses non maîtrisées

### A – Un secteur particulièrement mal suivi

La condition première de la maîtrise des dépenses de biologie réside dans la capacité à analyser finement leur évolution, leurs déterminants et les modalités de leur réalisation. La vive croissance des années récentes n'a pourtant pas conduit à approfondir la connaissance de ce secteur, qui reste particulièrement lacunaire.

#### 1 – La biologie hospitalière : une ignorance complète des coûts et de la nature des actes

Les dépenses de biologie médicale hospitalière sont incluses dans la tarification des séjours et leur coût n'est pas isolé. En effet, dans les établissements de santé publics ou privés d'intérêt collectif soumis à la tarification à l'activité, les frais d'hospitalisation du patient font l'objet d'une prise en charge globale par groupe homogène de séjour (GHS). La facturation d'actes de biologie aux caisses d'assurance maladie en supplément du GHS n'est pas possible si ces actes sont en relation avec l'hospitalisation.

En l'absence d'un suivi régulier des dépenses de biologie médicale hospitalière, la Cour a dû demander à l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), comme lors de sa précédente enquête, d'effectuer un retraitement des données comptables des hôpitaux pour connaître ce coût consolidé au niveau national. Il en ressort une dépense estimée à 2,4 Md€ en 2011, année la plus récente pour laquelle les données sont disponibles.

#### **La méthodologie de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation**

Le montant des dépenses calculé par l'ATIH à partir des données comptables des hôpitaux correspond à un coût complet comprenant 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. Les dépenses retracées au titre de l'année

2011 portent sur un peu moins de 95 % du total des établissements, mais les plus importants sont inclus.

Aux un peu plus de 2 Md€ de dépenses de biologie médicale pour les activités de médecine, chirurgie et obstétrique s'ajoutent deux types d'activités spécifiques : les actes hors nomenclature<sup>432</sup> (pour 250 M€), les actes des laboratoires spécialisés d'oncogénétique, de génétique moléculaire, de cytogénétique et de neurogénétique (pour 127 M€).

La connaissance des volumes d'activités en biologie médicale pour les hospitalisations se heurte aux mêmes difficultés. Le ministère chargé de la santé en donne certes une approche à travers la statistique annuelle des établissements, mais les données, déclaratives, se révèlent fluctuantes et ne donnent pas lieu à exploitation. *A fortiori*, il n'est pas mené d'analyse sur la prescription et la nature des actes et leur évolution.

La Cour avait recommandé en 2005 d'assurer un suivi annuel des dépenses de biologie hospitalière. La mise en œuvre de l'ordonnance de 2010, qui promeut une approche unifiée de la biologie médicale, justifie encore davantage un suivi consolidé de toutes les dépenses, qu'elles soient de ville ou bien à l'hôpital.

## 2 – La biologie de ville : une méconnaissance de données essentielles

Pour les laboratoires de ville, le montant des dépenses et la nature des actes sont précisément connus grâce aux systèmes d'information que l'assurance-maladie utilise en vue du remboursement de ces actes.

### **La prise en charge des examens de biologie médicale en soins de ville**

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.

432. C'est-à-dire les actes qui ne sont pas inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale, et qui relèvent normalement de l'innovation, mais avec une utilité clinique qui reste à préciser.

Le remboursement d'un examen par l'assurance-maladie est subordonné à son inscription à la nomenclature des actes de biologie médicale. Celle-ci comprend environ 1 000 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 (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 ou le forfait de prise en charge pré-analytique du patient : ce groupe composite comprend 22 actes inscrits à la nomenclature.

Le montant total des honoraires de biologie médicale libérale, qui constitue l'assiette à partir de laquelle les remboursements sont calculés, s'est élevé à 4,3 Md€ en 2012, soit environ 9,5 % des soins de ville<sup>433</sup>. À ce montant s'ajoutent, pour avoir une vision globale des dépenses de biologie médicale libérale remboursées à l'acte, 453 M€ correspondant aux examens réalisés dans les laboratoires de cliniques privées.

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 %). La consommation de biologie médicale est en outre croissante avec l'âge des patients : les personnes âgées de 60 ans et plus ont été à l'origine de 46,8 % des dépenses de biologie médicale remboursées par la CNAMTS en 2011 alors qu'elles représentaient à cette date 25,3 % de la population. Environ deux tiers des dépenses de biologie concernent les femmes, ceci tenant d'une part à la place de la biologie dans le suivi gynécologique, d'autre part à leur nombre plus important parmi les personnes âgées.

Le secteur reste toutefois très insuffisamment suivi pour permettre une analyse fine de la formation des coûts. Au moment de l'enquête de la Cour, ni le ministère chargé de la santé ni la CNAMTS ne disposent d'études sur les charges du secteur, les gains de productivité réalisés et à venir grâce aux progrès très rapides des automates de traitement en termes de capacité et de vitesse d'exécution.

---

433. Selon la consommation de soins et biens médicaux retracés dans les comptes nationaux de la santé.

### **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 œuvre de procédés plus industriels.

Le marché de l'instrumentation s'est notablement transformé au cours des années récentes. La mise à disposition a gagné du terrain pour tous les types d'automates. Elle permet aux laboratoires de réduire l'investissement initial, 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 : sur 14 tests significatifs, la baisse de prix a oscillé en 2010 entre 4,4 % et 28 %<sup>434</sup>.

Les comparaisons internationales sont pour la plupart anciennes et incomplètes. Les quelques études disponibles mettent cependant en relief un coût unitaire des actes particulièrement élevé en France. Même si ces données doivent être interprétées avec prudence en raison des différences de périmètre de l'examen de biologie médicale et d'organisation des soins entre les différents pays, selon la CNAMTS, une comparaison entre la France, l'Allemagne et la Belgique portant sur dix ordonnances et couvrant environ 40 actes parmi les plus fréquemment prescrits, fait apparaître ainsi un coût unitaire des actes en France de 2 à 10 fois supérieur à celui de la Belgique et de l'Allemagne. Le coût de la numération formule sanguine, premier acte en nombre et en montant

---

434. 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 %).

d'honoraires, serait, selon la CNAMTS, en France 10 fois plus élevé que celui de l'Allemagne<sup>435</sup>.

La connaissance des revenus des biologistes est également très imprécise.

#### Les revenus des biologistes

Les revenus des biologistes et leur évolution sont mal suivis, comme l'avait déjà montré un rapport de l'inspection générale des affaires sociales en 2006<sup>436</sup>. Selon les données transmises à la Cour par la caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens, le revenu moyen des pharmaciens biologistes cotisants s'il connaît une certaine stagnation depuis 2009 après une période de forte hausse, reste très nettement supérieur à celui des pharmaciens d'officine, avec en 2011, 149 961 € contre 91 989 €.

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 fiscales agréées, sur un échantillon de 545 biologistes, le revenu moyen avait été estimé à 186 000 € en 2010, ce qui en faisait la profession de santé la mieux rémunérée.

En tout état de cause, le montant des prix de cession des laboratoires, qui s'établit désormais à environ 150 % de chiffre d'affaires annuel, voire 200 % et plus, démontre une rentabilité élevée.

De même, certains déterminants de la dépense restent insuffisamment explorés. La consommation d'actes de biologie médicale, mesurée en dépenses remboursables par patient, apparaît notamment plus forte sur le pourtour méditerranéen et dans le Nord-Est. Différents facteurs explicatifs, difficiles à isoler les uns des autres, peuvent être avancés, notamment les caractéristiques démographiques des régions. Il existe toutefois une forte corrélation entre la densité des prescripteurs, le nombre de laboratoires et les dépenses de biologie, qui mériterait d'être approfondie dans ses relations de cause à effet.

435. Propositions de l'assurance maladie sur les charges et produits pour l'année 2011, juillet 2010.

436. Inspection générale des affaires sociales, *La biologie libérale en France : bilan et perspectives*, avril 2006. Selon ce rapport, les revenus des biologistes variaient en 2004, suivant les sources et les périmètres traités, de 140 000 € par an selon leur caisse d'assurance maladie de rattachement à 194 000 € pour un échantillon de l'union nationale des associations agréées correspondant à des biologistes déclarant des revenus non commerciaux.

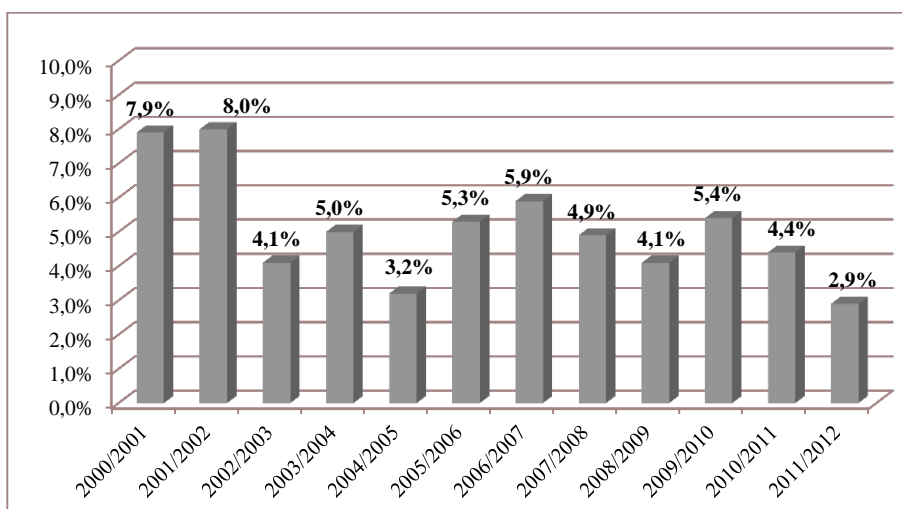


## B – Une très forte hausse des actes de biologie libérale

### 1 – Une croissance considérable et continue du nombre d'actes

La progression du nombre d'actes de biologie pris en charge par le régime général de la sécurité sociale depuis la fin des années 1990 a été très vive. Selon les données de 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. Le nombre d'actes a progressé de 4,6 % en moyenne depuis 2006. Si un infléchissement se note en 2012, avec une augmentation de 2,9 %, la chronique des années antérieures que retrace le graphique ci-après laisse penser qu'il s'agit plus d'un phénomène conjoncturel, ainsi que le relève le rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale de juin 2013, que d'un ralentissement structurel.

**Graphique n° 13 : évolution annuelle du nombre d'actes de biologie 2000-2012 (actes de dispositions générales exclus)**



Champ : régime général France métropolitaine et hors sections mutualistes

Source : Biolam CNAMTS

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 a progressé de 63,2 % entre 2000 et 2011 alors que celui de l'ensemble des soins de ville n'a augmenté sur la même période que de 35 %.

Les dépenses de biologie sont pour l'essentiel concentrées sur un petit 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. À 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.

## **2 – Des remboursements en forte progression depuis dix ans**

La vive progression du nombre d'actes a entraîné une forte augmentation des dépenses de l'assurance-maladie.

Cette dernière les prend au total en charge à hauteur de 69,7 %, 25,3 % étant pris en charge par les mutuelles, assurances et institutions de prévoyance, et 3,2 % directement par les ménages, le solde correspondant aux remboursements au titre de la couverture maladie universelle complémentaire et de l'aide médicale d'État. Ce taux de prise en charge global recouvre toutefois des situations différentes : si les actes de biologie médicale non exonérés de ticket modérateur sont remboursés à 60 % par l'assurance maladie obligatoire, la part des prises en charge à 100 % est importante : elle était de 42,1 % en 2009, les dépenses liées aux affections de longue durée ayant nettement augmenté.

L'augmentation des dépenses remboursées par l'assurance maladie a été particulièrement importante au début des années 2000 (plus de 7,3 % en euros constants), puis s'est nettement ralentie en euros constants à partir de 2004 pour atteindre 2,9 Md€ en 2012 pour le régime général et 3,43 Md€ pour l'ensemble des régimes d'assurance maladie.

**Tableau n° 76 : évolution du montant remboursé d'actes en biologie (régime général France métropolitaine et hors sections mutualistes)<sup>437</sup>**

*En Md€*

Années	Montant <sup>438</sup>	Evolution en euros courants	Evolution en euros constants
2000	1,52		
2001	1,62	6,9 %	5,2 %
2002	1,81	11,4 %	9,5 %
2003	1,98	9,4 %	7,3 %
2004	2,08	5,0 %	2,9 %
2005	2,15	3,3 %	1,5 %
2006	2,23	3,8 %	2,2 %
2007	2,30	2,8 %	1,3 %
2008	2,35	2,4 %	-0,4 %
2009	2,40	2,2 %	2,1 %
2010	2,46	2,5 %	1,0 %
2011	2,51	1,9 %	-0,2 %
2012	2,49	-0,9 %	-2,9 %

*Source : Cour des comptes d'après données Biolam, INSEE, commission des comptes de la sécurité sociale.*

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 maintenir l'augmentation des dépenses en-deçà de celle du nombre d'actes. En 2012, la conjonction d'une moindre progression des volumes d'une part et de la mise en œuvre d'un nouveau train de baisse de tarifs d'autre part, a entraîné une légère diminution en valeur absolue du montant des dépenses remboursées par rapport à l'année précédente.

Cette baisse semble toutefois de nature essentiellement conjoncturelle. En effet, même si la progression des dépenses s'est infléchie depuis le milieu des années 2000, elle reste importante sur une longue période et le nombre d'actes continue à augmenter. La biologie médicale serait de fait à l'origine de 60 à 70 % de l'élaboration des

437. Le taux d'évolution annuel du montant remboursé diffère de celui du volume des actes notamment pour les raisons suivantes : taux de prise en charge différent selon la situation de l'assuré, modifications annuelles du tarif de certains actes, participation forfaitaire plafonnée restant à la charge des patients.

438. Les données ci-dessous se situent sur le seul champ de la base de données Biolam, c'est-à-dire hors facturation de prélèvements et de déplacements.

diagnostics. Le développement de la médecine prédictive<sup>439</sup>, les perspectives offertes par certains secteurs comme la biologie moléculaire, le vieillissement de la population sont autant de facteurs qui pèsent et vont peser sur les évolutions à venir susceptibles de renforcer cette place.

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

## **II - Une réorganisation trop timide pour faire baisser les coûts**

L'ordonnance du 13 janvier 2010, précisée et ratifiée par la loi du 30 mai 2013, induit de profonds changements dans les conditions d'exercice de la biologie médicale, en raison notamment de l'accréditation obligatoire des laboratoires. La réorganisation qui en découle est toutefois à amplifier pour qu'en soient dégagés les gains d'efficacité que l'on peut légitimement en attendre.

### **A – L'accréditation : un choix exigeant**

#### **1 – Un dispositif ambitieux favorisant les regroupements**

L'accréditation vise à reconnaître, sur la base d'une norme internationale<sup>440</sup>, la compétence d'un laboratoire de biologie médicale à réaliser des examens.

L'ordonnance de 2010 prévoyait que tous les laboratoires, libéraux et hospitaliers, devaient obligatoirement être accrédités au plus tard au 1<sup>er</sup> novembre 2016. Ce calendrier a été revu et précisé par la loi du 30 mai 2013 : les laboratoires ne pourront fonctionner à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2016 sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens qu'ils réalisent, 80 % à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2018, et 100 % à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2020. Ces paliers portent sur chacune des

---

439. La médecine prédictive désigne les capacités nouvelles de la médecine, et notamment de la génétique, à déterminer la probabilité pour un individu de développer une maladie donnée.

440. Intitulée « NF EN ISO 15189 ».

familles d'examens de biologie médicale<sup>441</sup>. En outre, pour être accrédités, les laboratoires doivent répondre à des exigences spécifiques résultant de la réglementation nationale<sup>442</sup>. Les modalités ambitieuses d'accréditation ainsi définies singularisent la France en Europe où l'accréditation reste encore le plus souvent une démarche volontaire et qui ne porte pas sur la totalité des actes.

L'accréditation est du fait même de ses exigences un puissant levier de regroupement et de réorganisation des laboratoires, en raison de la révision des procédures et de l'organisation du travail qu'elle implique, ainsi que de son coût, qui concerne principalement la mise à niveau des équipements et du fonctionnement<sup>443</sup>. Ce dernier coût est toutefois variable dans la mesure où il est inversement proportionnel au degré de respect antérieur des exigences du guide de bonne pratique des analyses de biologie médicale, dont les dispositions ont été rendues obligatoires dès 1994 mais qui sont restées d'application inégale.

## 2 – Des difficultés de mise en œuvre à anticiper

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale est délivrée par le comité français d'accréditation (COFRAC), association désignée par décret du 19 décembre 2008<sup>444</sup> comme instance nationale unique d'accréditation en conformité avec la réglementation européenne, qui a créé en son sein à cet effet une section « santé humaine ».

Toutefois, à la fin de l'année 2012, seuls 206 laboratoires étaient déjà accrédités, dont seulement 13 laboratoires hospitaliers, alors que l'on comptait environ 1 500 laboratoires privés et plus de 500 laboratoires en établissements de santé. Au 31 mai 2013, date limite de dépôt des

---

441. Les familles d'examens sont des sous-ensembles de compétences cohérentes en biologie médicale, qui ont été établis avec l'ensemble des parties intéressées. Six sous-domaines (biochimie, hématologie, immunologie, microbiologie, génétique et biologie de la reproduction) regroupent 16 familles.

442. Réunies dans un document particulier, distinct de la norme internationale, intitulé « SH REF 02 »

443. Le coût de l'accréditation fait l'objet d'évaluations différentes. La direction générale de la santé l'a évalué entre 1 et 1,5 % du chiffre d'affaires des laboratoires. Dans le cadre de son enquête, la Cour a pu connaître l'exemple d'un laboratoire de taille moyenne en fin de procédure, où l'accréditation initiale a représenté 3,66 % du chiffre d'affaires et où son maintien est estimé à 3,34 % du chiffre d'affaires, et d'un laboratoire hospitalier où l'accréditation initiale a représenté 4,8 % du budget et le maintien estimé à 0,8 %, mais hors valorisation des ressources humaines.

444. Décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité.

demandes d'accréditation, seuls 80 % des laboratoires privés et 90 % des laboratoires publics avaient déposé dans les délais leur dossier d'engagement dans la procédure.

Si la phase d'examen administratif des demandes, qui doivent donner lieu à décision au plus tard le 31 octobre 2013, est déjà lourde, c'est surtout la programmation des évaluations qui risque de s'avérer problématique. Le principe de l'accréditation reposant en effet sur l'évaluation par les pairs, le COFRAC doit, pour travailler en collaboration avec ses qualitatifs, recruter comme évaluateurs techniques des biologistes médicaux spécialisés dans le domaine évalué. Disposant d'un vivier de 130 évaluateurs, il lui faut pour faire face aux besoins, en recruter au moins 50 supplémentaires en 2013, 100 en 2014 et encore 120 de plus en 2015. De plus, il éprouve des difficultés particulières à recruter des évaluateurs pour certaines familles d'exams, dans les sous-domaines de la microbiologie, de l'immunologie et de la génétique.

Le retard accumulé par les laboratoires pour entrer dans la démarche d'accréditation, en partie lié à l'incertitude dans laquelle ont été tenus les biologistes entre 2010 et 2013 sur les modalités d'application de la réforme, risque ainsi de déboucher sur une saturation des capacités d'évaluation du COFRAC à l'approche de chaque palier. Le premier d'entre eux, où l'accréditation doit porter sur au moins 50 % des examens de chaque famille, est sans doute le plus exigeant.

Les laboratoires qui ne répondront pas aux conditions d'entrée dans la démarche d'accréditation au 1<sup>er</sup> novembre 2013 ou qui ne respecteront pas les paliers définis par la loi ne seront plus autorisés à exercer leur activité. Les retards actuels doivent être rapidement résorbés, sauf à compromettre le succès de la réforme, avec le risque réel pour le ministère de la santé de devoir recourir, au regard des besoins de santé, à des dérogations pour éviter la fermeture de laboratoires, soit retardataires de leur fait soit en raison de files d'attente liées aux difficultés du COFRAC. 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.

## **B – Une restructuration inaboutie**

### **1 – Un regroupement des laboratoires de ville de nature essentiellement juridique**

Avant l'introduction de la réforme de la biologie médicale, la situation française se caractérisait par un morcellement considérable de

l'offre (environ 3 800 laboratoires privés en 2008), la dispersion des laboratoires constituant un frein pour les gains de productivité.

La réforme de 2010 a eu parmi ses objectifs de favoriser les regroupements. De fait, la situation a évolué rapidement : d'après la CNAMTS, le nombre de laboratoires a diminué de plus de moitié. Sur environ 1 500 laboratoires privés fin 2012, il y avait 1 000 laboratoires « mono-site » et 500 « multi-sites » (avec un minimum de 2 sites et un maximum de 60). Ce regroupement a été en effet facilité par la révision du cadre juridique, qui prévoit qu'un laboratoire peut être implanté sur plusieurs sites. Il est également corrélé au développement des sociétés d'exercice libéral, forme juridique qui couvrait 77 % des sites de biologie médicale en 2011, soit deux fois plus qu'en 2000.

Cette réorganisation n'a toutefois pas encore débouché sur une véritable restructuration du réseau. Les laboratoires de moins de 5 M€ de chiffre d'affaires conservaient encore 36 % de parts de marché en 2011. Surtout, ce regroupement touche essentiellement aux structures juridiques et ne se traduit pas, à l'heure actuelle, par une diminution du nombre de sites. Au contraire, selon les statistiques de la CNAMTS, le nombre de ceux-ci reste stable et a même légèrement augmenté depuis 2008.

**Tableau n° 77 : nombre de sites de laboratoires privés**

1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
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 : *caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés*

Selon la direction de la sécurité sociale, si la phase analytique des examens 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'affaires a augmenté, passant de 43 % en 2005 à 47,1 % en 2012. Selon un syndicat professionnel, chaque site emploierait ainsi en moyenne dix personnes.

Il existe donc encore des gains potentiels d'efficience et de productivité importants à dégager grâce au regroupement plus poussé des plateaux de traitement et à une optimisation des modalités de prélèvement permettant la rationalisation des sites, qui reste largement à conduire.

## 2 – Une biologie hospitalière en retard

L'ordonnance de 2010 prévoit qu'il ne doit subsister qu'un laboratoire par établissement de santé avec des exceptions possibles pour Paris, Lyon et Marseille ainsi que pour les établissements publics

nationaux<sup>445</sup>. Les laboratoires peuvent toutefois être multi-sites. Par ailleurs, tous les hôpitaux ne disposent pas d'un laboratoire. La direction générale de l'offre de soins, s'appuyant sur la statistique annuelle des établissements, dénombrait 529 laboratoires en établissements de santé fin 2011.

La restructuration de l'offre peut s'appuyer sur des coopérations inter-hospitalières dans le cadre d'une organisation de la biologie hospitalière « de territoire ». L'outil privilégié par la réforme en est le groupement de coopération sanitaire, qui peut soit mutualiser les moyens de plusieurs laboratoires restant juridiquement distincts, soit emporter la constitution d'un laboratoire inter-hospitalier unique.

La restructuration de la biologie hospitalière n'en est toutefois à cet égard qu'à ses débuts. Selon une enquête menée par le syndicat national des biologistes des hôpitaux en 2012, sur 251 réponses obtenues, seulement 33 établissements faisaient état d'une restructuration effectuée, et 95 ne l'envisageaient même pas. La direction générale de l'offre de soins ne recensait début 2013 que quatre groupements de coopération sanitaire, la fédération hospitalière de France recensant quant à elle huit coopérations et projets de coopération en groupement de coopération sanitaire.

Le mouvement de modernisation apparaît ainsi moins marqué au sein des établissements hospitaliers qu'en biologie de ville. La mise en œuvre de la réforme nécessite à cet endroit, comme sur d'autres aspects, un effort soutenu de la part de l'administration centrale, des agences régionales de santé (ARS) et des directions d'établissements.

## **C – Un pilotage de la réforme à mettre en place**

### **1 – Un défaut d'encadrement et de suivi**

La réforme a souffert de l'absence prolongée de ratification de l'ordonnance de 2010 et des incertitudes sur sa modification voire, à un moment donné, sur son avenir même. Ces difficultés ont été aggravées par l'absence corrélative de publication des textes d'application.

Cette situation a fortement entravé la mise en œuvre des nouvelles dispositions. Elle a généré des difficultés d'interprétation, notamment pour les agences régionales de santé, s'agissant par exemple des conditions de réalisation des examens, des modalités de travail des

---

445. Les hospices civils de Lyon et l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille ont toutefois fait le choix de n'avoir chacun qu'un seul laboratoire multi-sites.



biologistes, ou des décisions à prendre sur les dossiers de transformation ou de regroupement des laboratoires. Elle a également pu favoriser des postures attentistes, de la part des professionnels et des établissements de santé notamment.

La mise en œuvre de la réforme manque plus généralement d'un cadre national, portant sur des objectifs et des modalités clarifiés, dans lequel les acteurs locaux puissent s'inscrire.

## **2 – Des agences régionales de santé insuffisamment armées**

### *a) Des schémas d'organisation des soins peu structurants*

L'élaboration des schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) conformément aux dispositions de la loi du 21 juillet 2009<sup>446</sup> a, pour la première fois, donné lieu à l'intégration d'un volet consacré à la biologie médicale. Toutefois, les agences régionales de santé, qui ont élaboré ce volet en 2011 et 2012, ont été confrontées à des difficultés tenant notamment à la fragilité des données déclaratives recueillies auprès des professionnels et au défaut d'exhaustivité des réponses : plusieurs agences ont cité des taux situés entre 70 et 75 %<sup>447</sup>.

Les volets biologie des SROS se révèlent inégaux dans leur contenu. Ils sont essentiellement consacrés à l'analyse de l'offre. Les besoins de la population n'ont été appréhendés que par la quantification des prélèvements effectués : il ne s'agit donc que d'une photographie de l'existant. Une approche plus analytique et plus dynamique était pourtant indispensable pour rechercher une meilleure efficacité dans l'organisation des soins. Les schémas 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, et à l'accès aux soins. Seuls quelques-uns, comme en Midi-Pyrénées ou en Île-de-France, comportent des orientations précises adaptées aux spécificités régionales.

La portée du volet biologie des SROS reste en tout état de cause limitée dans la mesure où il a valeur indicative et n'est pas opposable.

---

446. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

447. La mise en place fin 2013 d'une première version du système d'information « BIOMED » a pour objectif de faciliter le suivi de l'activité des laboratoires de biologie médicale.

### *b) Des pouvoirs de régulation difficiles à utiliser*

L'ordonnance du 13 janvier 2010 prévoit cependant l'application de règles prudentielles visant à réguler l'offre de biologie médicale dans les territoires de santé et à réduire les risques en cas de défaillance d'un laboratoire. Toutefois, les ARS, chargées de l'application de ces règles, sont très insuffisamment armées pour assumer cette nouvelle mission consistant à contrôler le caractère licite de sociétés commerciales et les « parts de marché » des laboratoires. Leurs agents ne disposent pas de l'expertise nécessaire pour analyser des montages financiers parfois très complexes.

Il en est de même pour les mesures visant à réguler le degré de couverture de l'offre de soins : 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 site qui porterait, sur un territoire de santé, l'offre de soins à un niveau supérieur de 25 % aux besoins définis par le SROS ; l'article L. 6222-3 lui permet de même de s'opposer à des opérations de fusions qui porteraient l'activité du laboratoire fusionné à plus de 25 % du total de l'activité réalisée sur le territoire de santé. Or l'absence de fiabilité des données transmises et la difficulté pour les ARS, dont les effectifs de pharmaciens inspecteurs affectés à des missions de contrôle en biologie médicale sont très faibles, de les vérifier, rendent peu opérantes ces dispositions.

La réorganisation de la biologie médicale, ainsi encore largement inaboutie, ne permet pas de dégager des gains d'efficience à hauteur de ce qui serait possible et de réduire à due concurrence les charges de l'assurance maladie à un niveau qui la fasse sortir d'une économie de rente.

## **III - Un effort impératif d'économies**

### **A – Une action insuffisante sur les tarifs et sur le volume des actes**

#### **1 – Des ajustements tardifs et limités des tarifs**

Au regard de l'évolution des dépenses de biologie médicale au cours des années 2000, la mise en place d'actions tarifaires visant à maîtriser leur progression a été tardive.

Le prix unitaire de la lettre-clé B n'a pas été revu à la baisse depuis la fin des années 90<sup>448</sup> : il a même augmenté en juillet 2002, passant de 0,26 € à 0,27 €. S'il est depuis lors resté inchangé, ce qui compte tenu de l'inflation équivaut à une réduction de 19 % en termes relatifs de 2002 à 2012, c'est essentiellement en révisant chaque année, mais depuis 2006 seulement, la tarification de certains actes que l'assurance maladie a cherché à peser sur la progression des dépenses.

Ces mesures auraient débouché, selon la CNAMTS, sur un total d'économies estimé à 697 M€ entre 2006 à 2012. Une économie supplémentaire en année pleine de 96 M€ est attendue des ajustements supplémentaires décidés début 2013. Certains actes ont été revus à la baisse plusieurs fois, comme par exemple la numération formule sanguine (code 1104, 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 €.

Si ces baisses tarifaires ont contribué à modérer la progression des dépenses depuis 2006, elles sont intervenues dans un contexte de croissance très dynamique du nombre d'actes. Elles ont par ailleurs plus correspondu à des gains d'efficacité déjà obtenus liés à la modernisation des équipements qu'à une mise sous tension de productivité des laboratoires. Ces derniers ont de fait pu les absorber sans difficultés majeures.

Par ailleurs, les diminutions de cotation ont été tempérées par des mesures en sens inverse, consistant à augmenter la part des actes de dispositions générales, dont le montant a atteint 392 M€ en 2012. Cette augmentation est principalement liée à la création en février 2009 d'un forfait de prise en charge pré-analytique du patient, passé de B 3 (0,81 €) en 2009 à B 14 (3,78 €) en 2013. Au final, si le coût moyen d'un dossier de biologie a diminué de 42,42 € en 2007 à 40,21 € en 2012, la part des actes de dispositions générales est dans le même temps passée de 1,49 € à 5,33 €, soit une multiplication par 3,5 en cinq ans, la faisant représenter désormais 13,2 % du coût moyen d'un dossier contre 3,5 % alors. Cette progression, qui n'est appuyée par aucune analyse de la structure et de l'évolution des coûts des laboratoires, a en réalité constitué une variable de négociation des baisses annuelles de cotation.

---

448. La valeur de la lettre-clé B était alors passée, en trois baisses successives, de 1,80 F (0,27 €) en 1998 à 1,72 F (0,26 €) en 2000.

## 2 – Une action trop peu déterminée sur les prescriptions

Dans un rapport récent, l'académie nationale de médecine<sup>449</sup> 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 utile. Les actions sur le volume et la nature des prescriptions constituent de fait un levier essentiel de la maîtrise des dépenses.

### a) *Des indications à encadrer plus strictement*

Le nombre de référentiels de biologie médicale et notamment de fiches de bon usage établies par la Haute Autorité de santé (HAS)<sup>450</sup>, qui permettent de guider les prescripteurs et les biologistes dans le choix des examens nécessaires et suffisants, est très faible. De même, très peu d'actions de maîtrise médicalisée, s'appuyant le cas échéant sur ces référentiels, sont menées par la CNAMTS. L'impact des quelques mesures prises est resté inférieur aux objectifs affichés eux-mêmes très peu ambitieux : sur la période 2006-2013, trois actions seulement ont été menées<sup>451</sup> pour un objectif total d'économies de 25 M€ et une réalisation estimée à 11,6 M€.

Le temps de réaction par rapport à la constatation de certaines dérives de prescription est en outre trop long. Par exemple, la prescription du dosage de la vitamine D a augmenté de façon fulgurante au cours des années récentes, sans que cette évolution soit adossée à des recommandations de santé publique ou à des nécessités médicales précisément identifiées. En montant remboursable, le coût global de cet examen est passé de 13 M€ en 2007 à 92,7 M€ en 2011, soit une multiplication par sept malgré une baisse du prix unitaire de l'acte. La CNAMTS n'a demandé à la HAS d'émettre une recommandation sur cette prescription qu'en 2010. L'évaluation de l'utilité clinique de ce dosage est toujours en cours.

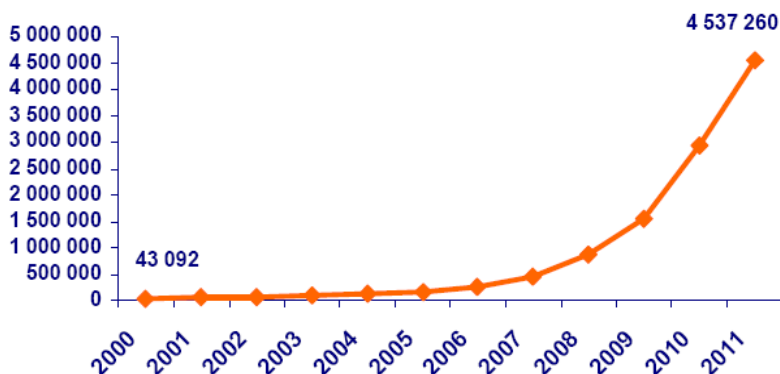
---

449. MORNEX, René. *Améliorer la pertinence des stratégies médicales*. Académie nationale de médecine, 8 avril 2013.

450. La HAS distingue les « *recommandations de bonne pratique* » qui déclinent l'ensemble des interventions diagnostiques ou thérapeutiques à envisager pour une pathologie et les « *recommandations de bon usage* » qui sont centrées sur un acte ou un produit de santé.

451. Dosage d'hormones thyroïdiennes en 2008, examens lipidiques et marqueurs pancréatiques en 2010, marqueurs cardiaques en 2011.

**Graphique n° 14 : évolution au niveau national du dosage de la vitamine D (code 1139) en nombre d'actes**



Source : caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, direction régionale du service médical Provence-Alpes-Côte d'Azur - Corse

Une accélération du rythme de production des référentiels est indispensable. Elle pourrait être facilitée par une meilleure identification des priorités en amont et par une hiérarchisation entre ceux des actes qui nécessitent une évaluation lourde de la HAS et ceux dont la recommandation de bon usage pourrait être préparée par la CNAMTS en collaboration avec les sociétés savantes et les professionnels, et simplement validée par la HAS, comme prévu par l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale pour l'établissement de référentiels de pratique médicale : dans ce cas, la HAS rend un avis dans un délai de deux mois, l'avis étant réputé favorable au-delà de ce délai.

L'ordonnance de 2010 a donné un rôle accru aux biologistes sur le choix des actes à exécuter. Cependant, selon la CNAMTS, certains d'entre eux s'orientent plutôt vers un ajout systématique d'actes en complément à ceux prescrits, alors qu'ils sont normalement tenus d'effectuer les analyses et examens en observant la plus stricte économie compatible avec l'exacte exécution des prescriptions<sup>452</sup>.

La maîtrise des volumes nécessite en conséquence un encadrement plus rigoureux des indications des examens figurant à la nomenclature, en fonction de leur finalité. Aux termes de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, l'inscription d'un acte à la nomenclature peut en effet 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.

452. Article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale.

L'action de maîtrise médicalisée sur le diagnostic de la pancréatite aiguë en donne un exemple, qui malgré les lenteurs des procédures, devrait être plus systématiquement suivi. 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. La nomenclature des actes a été finalement 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.

*b) Des actions à mener plus envers les prescripteurs*

Les actions visant à l'efficacité des prescriptions de biologie médicale en soins de ville sont quasi-absentes des relations de la CNAMTS avec les médecins prescripteurs. La rémunération sur objectif de santé publique mise en place dans la convention médicale signée le 26 juillet 2011 comporte certes quelques dispositions relatives à la surveillance biologique de certaines catégories de patients, mais ces dispositions incitent à la consommation d'actes et non à leur maîtrise. À l'avenir, les prescriptions d'examen de biologie médicale devraient donner lieu à des indicateurs précis, dont le suivi devrait être intégré à la rémunération à la performance mise en place par la convention.

Dans le secteur hospitalier, les établissements ont tout intérêt à maîtriser les volumes d'actes, puisque le coût de la biologie est compris dans les tarifications par groupes homogènes de séjour et que s'éloigner à la hausse du coût national est générateur de risque financier pour l'hôpital. Les outils et méthodes permettant cette maîtrise sont toutefois insuffisamment développés. Ainsi, la prescription connectée, qui suppose un chaînage informatique visant à mettre en place un outil partagé entre cliniciens, biologistes, auxiliaires de soins et gestionnaires, n'existe que dans une minorité d'établissements. Dans le cadre du programme « Hôpital numérique » lancé en novembre 2011, la biologie figure cependant parmi les domaines prioritaires. Parmi les indicateurs retenus, la cible 2017 pour les taux de séjours disposant de prescriptions informatisées a été néanmoins fixée à 40 %, ce qui paraît peu ambitieux.

La prescription connectée ne permet certes pas en soi de réduire le volume d'actes, mais elle facilite une approche plus intégrée des soins et le développement d'actions sur la pertinence des prescriptions (tableaux de bord, actions ciblées sur certains services gros consommateurs,

établissement de fiches de bon usage)<sup>453</sup>. 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 possible, ce qui générerait une économie de 200 à 300 M€.

## **B – Une politique conventionnelle à redéfinir**

### **1 – Un bilan conventionnel faible**

#### *a) Des dispositions sur l'efficience des actes restées lettre morte*

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, et modifiée de façon substantielle par voie d'avenant en janvier 2004. Le titre IV de cette convention est consacré à l'optimisation des dépenses et de l'efficience des actes de biologie, dont le principe est affirmé dans le préambule. Or ces dispositions, au registre limité dès le départ, ont été mal appliquées et sont aujourd'hui dépassées.

Elles concernaient quatre instruments : un accord de bon usage des soins, des contrats de bonne pratique, des contrats de santé publique et l'établissement de référentiels de prescription. L'application de l'accord de bon usage des soins, relatif à l'amélioration du dépistage des insuffisants rénaux, n'a pas été suivie et aucune étude n'a été menée pour en mesurer l'impact. Les contrats de santé publique, qui concernaient la surveillance biologique des patients sous traitement par anti-vitamine K (soit une dépense afférente de seulement 3,6 M€ en 2011), n'a pas non plus fait l'objet d'une évaluation médico-économique, contrairement à ce que prévoyait la convention. Les contrats de bonne pratique, qui visaient à encourager les démarches qualité contre le versement d'un forfait de 400 € annuel à chaque laboratoire concerné (soit un coût de 222 200 € en 2011), ont été rendus obsolètes par l'instauration de l'accréditation obligatoire. Enfin, s'agissant des référentiels, une seule fiche, concernant la dysthyroïdie, a fait l'objet d'une diffusion auprès des professionnels.

---

453. Certains établissements ont pris des initiatives en ce sens, comme par exemple l'assistance publique - hôpitaux de Paris (AP-HP) avec la création d'un comité traitant de la juste prescription en biologie, ou le centre hospitalier de la région d'Annecy dans le cadre du « groupe des examens de laboratoire » réunissant cliniciens, biologistes, informaticiens et gestionnaires.

Les contrats de bonne pratique et les contrats de santé publique ont pris fin au 31 décembre 2012. Faute de base juridique, aucun nouveau dispositif n'a été élaboré.

Le bilan de la politique conventionnelle en matière de maîtrise médicalisée des dépenses est donc particulièrement indigent. Les instances paritaires ne se réunissent plus depuis fin 2011. Les tentatives de la CNAMTS visant à réunir un groupe de travail sur les bonnes pratiques et un comité de suivi de la biologie médicale n'ont pas abouti.

#### *b) Le blocage de la révision de la nomenclature*

Les dysfonctionnements du dispositif conventionnel font également obstacle à une nécessaire révision de la nomenclature.

Il revient à l'UNCAM de décider de l'inscription, de la radiation ou de la modification des actes après avis de la Haute Autorité de santé et de l'union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, ainsi que de la commission de hiérarchisation des actes de biologie. 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 procédure est toutefois totalement bloquée depuis mars 2011. En réaction à la baisse de cotation de certains actes, les représentants des syndicats de biologistes ne siègent que très occasionnellement à la commission de hiérarchisation, la rédaction actuelle du règlement intérieur de cette commission ne permettant pas de passer outre à cette carence.

Le besoin est pourtant important. La maîtrise des dépenses de biologie dépend pour beaucoup de la prise en compte des avancées scientifiques et technologiques et des économies d'échelle qu'elles permettent le cas échéant de dégager. Elle suppose en conséquence l'inscription régulière de nouveaux actes et la radiation parallèle d'actes obsolètes.

Le défaut d'adaptation de la nomenclature est illustré par l'importance prise par les actes hors nomenclature, ou « BHN ». Ces derniers correspondent théoriquement à des actes innovants en cours de validation : ils concernent avant tout l'activité hospitalière, même si la phase analytique peut être conduite par des laboratoires privés. Or, le recueil des actes hors nomenclature contient à l'heure actuelle près de 1 600 actes, de nature très hétérogène, y compris des actes devenus de pratique courante. Il apparaît indispensable de revoir ce référentiel et de le recentrer sur sa vocation première. La direction générale de l'offre de



soins a constitué en juin 2012 un groupe de travail pour piloter cette remise à plat, les travaux ne devant toutefois pas aboutir avant fin 2013.

La révision des actes figurant à la nomenclature et de ceux hors nomenclature devrait en outre être menée de façon coordonnée entre le ministère chargé de la santé et la CNAMTS, ce qui n'est pas le cas pour l'instant. Par ailleurs, au-delà d'une simple actualisation des actes, la structuration même de la nomenclature mériterait d'être réétudiée afin de faciliter les analyses médico-économiques, ce que sa configuration actuelle permet difficilement : la CNAMTS a été amenée à concevoir, afin de mener ses analyses, une typologie différente des actes, en les regroupant en trente « groupes physiopathologiques ».

## 2 – Un dispositif à rebâtir sur de nouvelles bases

Dans les conditions actuelles de blocage, 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 arrive à échéance en juillet 2014. L'opportunité de sa dénonciation dans les délais contractuels, soit au moins six mois avant son expiration, soit en l'occurrence janvier 2014, doit être saisie, de manière à éviter qu'elle ne se reconduise par tacite reconduction pour cinq nouvelles années.

Sa renégociation permettrait d'inscrire la nouvelle convention dans le contexte de la récente réforme de la biologie médicale et d'en tirer les conséquences.

Elle devrait en outre s'attacher à régler les conditions de la révision de la nomenclature des actes et de son adaptation régulière, en faisant en sorte d'éviter que la situation de blocage actuelle ne puisse se reproduire. Dans l'intérêt même de l'évolution de la discipline et donc de celui des patients, il conviendrait *a minima* de prévoir que la commission de hiérarchisation des actes de biologie siège valablement dans tous les cas à l'issue d'une deuxième convocation, comme il est d'usage pour de nombreuses instances consultatives ou délibérantes.

L'intégration d'actions fortes et suivies 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.

Enfin, le nouveau cadre conventionnel doit permettre d'intensifier les adaptations tarifaires. Les mesures d'économie annuelles, qui ont principalement visé à répondre à des soucis d'ajustements conjoncturels, souffrent de ne pas s'inscrire dans une vision structurante de l'évolution de la biologie médicale, en lien avec la réforme en cours du secteur et ses

effets sur l'organisation des laboratoires. Les évolutions du secteur, les progrès techniques et les cycles d'investissement doivent ainsi impérativement être mieux suivis pour bâtir une politique de moyen terme de baisse des tarifs stimulant le dégagement d'économies supplémentaires.

#### **Le coût du B à l'hôpital et le prix du B en soins de ville**

Le coût du B a pu être estimé en milieu hospitalier à 0,19 €, selon deux approches concordantes de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation et du référentiel de la base d'Angers<sup>454</sup>.

Les deux valeurs du B - 0,19 € pour le coût du B hospitalier, 0,27 € pour le prix du B en biologie libérale - correspondent à deux notions différentes et ne sont donc pas directement comparables. Notamment, le calcul du coût du B hospitalier (qui, dans le cadre du référentiel de la base d'Angers, se veut un outil de comparaison entre hôpitaux) ne prend pas en compte la phase pré-analytique (accueil du patient et prélèvement), généralement réalisée hors du laboratoire, ainsi que certains éléments de la phase post-analytique. Les laboratoires de ville doivent par ailleurs assumer des charges administratives et financières spécifiques. Enfin, s'agissant d'un prix et non d'un coût, le B intègre en biologie libérale la marge du laboratoire.

L'analyse de la différence, qui reste importante, mériterait toutefois d'être approfondie.

Dans l'immédiat, une baisse significative de la valeur de la lettre du B en biologie de ville est souhaitable, afin de rendre à l'assurance maladie une part plus importante des marges que génère l'accélération du progrès technique dans ce secteur et de pousser à une réorganisation en profondeur du réseau, pour réduire durablement le montant des dépenses remboursées de biologie. La dénonciation de la convention permettrait d'intégrer cette baisse dans le cadre du règlement arbitral qui serait alors mis en place dans l'attente de la signature d'une nouvelle convention, si aucun progrès ne pouvait aboutir rapidement dans le cadre des discussions actuellement engagées.

Sur la base du nombre de B constaté en 2012, une baisse d'au moins 0,02 € permettrait une réduction des dépenses d'honoraires 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€.

---

454. Ce référentiel est maintenu par le CHU d'Angers avec la participation d'environ 80 établissements de santé.

---

**CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS**

---

*Le secteur de la biologie médicale doit gagner très fortement 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.*

*À cet égard, la réforme initiée en 2010 par voie d'ordonnance, récemment confirmée et précisée par le législateur, n'a pas encore porté ses fruits. La réorganisation de la biologie médicale reste inaboutie et n'a pas débouché sur une restructuration suffisante du réseau de proximité, qui représente, selon les données mêmes de la profession, les deux tiers des coûts, la partie proprement analytique des examens en représentant un tiers.*

*La mise en œuvre de la réforme suppose un suivi exigeant, passant par une publication diligente d'ici fin 2013 de l'ensemble des textes d'application, ainsi que par un pilotage plus actif de la part du ministère chargé de la santé et des agences régionales de santé. Elle implique également une surveillance particulière du processus, exigeant, d'accréditation des laboratoires, afin que les étapes successives fixées par le législateur soient respectées.*

*Au-delà, la politique de réduction des dépenses doit être repensée et conduite de manière beaucoup plus déterminée, en agissant sur la tarification des actes comme sur leur nombre. Une économie de l'ordre de 500 M€, moitié sur la biologie de ville, moitié sur la biologie hospitalière, pourrait résulter rapidement d'actions résolues dans cette double direction. Le blocage de la révision de la nomenclature des actes de biologie médicale ne peut perdurer. L'adaptation des tarifs est à compléter par une baisse significative de la valeur du B. Dans le même temps, les actions sur le volume des actes et la maîtrise des prescriptions, indigentes, doivent être considérablement amplifiées, en biologie libérale comme à l'hôpital, en multipliant les référentiels, en encadrant plus strictement les indications des actes et en développant une politique active de sensibilisation et d'incitation des prescripteurs.*

*Ces différentes actions supposent, en milieu hospitalier, un pilotage beaucoup plus ferme de la part de l'administration centrale, des agences régionales de santé et au sein de chaque établissement. Pour la biologie libérale, au regard du blocage des relations conventionnelles, elles appellent une dénonciation avant sa toute prochaine échéance, c'est-à-dire avant le 26 janvier 2014, de la convention signée il y a près de vingt ans entre les caisses d'assurance-maladie et les directeurs de laboratoires privé. Une nouvelle convention est en effet indispensable pour redéfinir un cadre modernisé à même d'intégrer les conséquences de la réforme de la*

*biologie médicale, de permettre la révision de la nomenclature, d'instaurer une véritable gestion du risque et de conduire une politique tarifaire plus étroitement en cohérence avec les gains de productivité du secteur, passés et à venir, de manière à mettre fin à une économie de rente.*

*La Cour formule les recommandations suivantes :*

*52. 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 et permettant de suivre l'avancée de la démarche d'accréditation des laboratoires ainsi que leur réorganisation ;*

*53. développer les recommandations de bonne pratique dans le champ de la biologie médicale et encadrer plus strictement les indications des examens ;*

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

*55. dénoncer avant fin janvier 2014 la convention entre l'assurance maladie et les directeurs de laboratoires privés qui arrive à échéance en juillet 2014 et négocier sur des bases actualisées une nouvelle convention permettant de maîtriser rigoureusement la dépense ;*

*56. baisser dans ce cadre sans délai d'au moins 0,02 € la valeur de l'unité de tarification des actes de biologie médicale (lettre-clé B), actuellement fixé à 0,27 € ;*

*57. relancer la procédure de révision de la nomenclature des actes de biologie médicale.*

---