



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale de la santé
Direction générale de l'offre de soins
Direction de la sécurité sociale**

La direction générale de la santé

Sous-Direction Politique des produits de santé et
qualité des pratiques et des soins | PP1

Paris, le

16 MAI 2023

La Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction de la régulation de l'offre de soins | SDR
Sous-direction de la performance des acteurs de l'offre de soins | SDPF
Sous-direction des ressources humaines du système de santé | SDRH2S

La direction de la sécurité sociale

Sous-Direction du financement du système de soins |1B

N° D23-007512

NOTE

A Monsieur le Ministre de la Santé et de la Prévention

S/C de Madame Carole BOUSQUET-BERARD, directrice de cabinet,
Monsieur Romain BEGUE, Conseiller parcours, qualité et ressources du système de santé,
Monsieur Antoine MAGNAN, Conseiller médical, enseignement supérieur et recherche,
Monsieur Antoine MEFFRE, Conseil financement et protection sociale,
Madame Sandrine WILLIAUME, Conseillère parcours, qualité et ressources du système de santé –
Evolution et attractivité des métiers,

OBJET : Etat des lieux de la réforme de la biologie médicale opérée par l'ordonnance N°2010-49 du 13 janvier 2010 et enjeux pour la prise en compte des défis actuels du secteur.

PJ1 – Dossier ministre 2022 – Fiche DGS

PJ2 – Dossier ministre 2022 – Fiche DGOS

PJ3 – Dossier ministre 2022 – Fiche DSS

Contexte

Douze ans après la parution de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, enrichie par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, et à l'issue de la crise sanitaire COVID-19, il est important de faire le bilan des difficultés rencontrées pour l'application de la loi, d'identifier les enjeux et d'envisager des évolutions.

Problématique, enjeux

Si la qualité de la réalisation des examens de biologie médicale n'est plus l'enjeu principal grâce, notamment, à la mise en place de l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale (LBM), des questions persistent quant à l'adaptation de la réglementation pour assurer aux citoyens une biologie de proximité pour les examens courants et à la France une indépendance en termes de biologie de pointe.

La question de la régulation économique de ce secteur est également importante au regard de la rentabilité économique, déjà élevée, qui a encore été accrue durant la crise sanitaire et de sa financiarisation.

Arbitrage attendu / position demandée au Ministre

Votre arbitrage est demandé sur :

- L'autorisation d'introduire deux dispositions législatives immédiatement nécessaires (Cf. II) dans tout vecteur législatif adapté à venir ainsi qu'une mesure dérogatoire transitoire ;
- La conduite d'une réforme ambitieuse de la biologie médicale dans la continuité des préconisations du rapport IGAS-IGF de 2018, en s'appuyant d'abord sur une nouvelle mission conjointe IGAS-IGESR-IGF qui devrait être lancée très rapidement afin de disposer de ses conclusions en amont du PLFSS 2024 et au moment de la conclusion du nouveau protocole pluriannuel avec la CNAM en septembre. Cette mission devrait permettre de préparer de manière opérationnelle la transformation du secteur vers le modèle cible arbitré.

I. Contexte et état des lieux du secteur de la biologie médicale

1.1. Rappel des objectifs de la réforme de la biologie médicale engagée en 2010

La réforme de la biologie médicale engagée en 2010 avait pour objectifs de « *permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à son juste prix, dans un contexte européen* ».

Celle-ci devait ainsi répondre aux enjeux suivants : l'amélioration de la qualité des examens de biologie médicale ; la médicalisation de la discipline ; la préservation de l'offre de biologie médicale sur le territoire ; l'harmonisation des règles de fonctionnement des laboratoires entre le secteur privé et le secteur public ; la régulation de la financiarisation du secteur privé.

Pour y parvenir, les examens de biologie médicale ont été redéfinis selon 3 phases définies dans l'article L. 6211-2 du CSP en plaçant le biologiste, médecin ou pharmacien, en responsabilité de la qualité de celles-ci et en obligeant l'accréditation des LBM, afin d'améliorer et de sécuriser la réalisation des examens de biologie médicale dans leur globalité.

La possibilité pour un LBM d'être multisites a également été ouverte. Le régime d'autorisation a été remplacé par un régime de déclaration conditionné à l'accréditation avec l'introduction de règles dites prudentielles portant sur les participations capitalistiques des LBM de ville et l'implantation des sites de LBM afin d'assurer, dans le cadre d'une régulation territoriale, un équilibre entre le besoin d'une offre de proximité *via* les sites de prélèvement d'un même LBM d'une part, la qualité et la sécurité des analyses réalisées à distance dans le site analytique du LBM d'autre part.

1.2. Impacts de la réforme 12 ans après

La réforme a produit les effets escomptés en termes d'exigences de qualité, au prix d'un effort important des LBM, nécessitant néanmoins l'adaptation des modalités d'accréditation en termes de délais et d'évaluation, qui reposent désormais sur des examens dits « représentatifs » et non plus sur l'ensemble des examens réalisés par le laboratoire comme initialement prévu.

Quant à la dimension médicale, elle n'a été réaffirmée que partiellement et résulte essentiellement des exigences imposées par le référentiel d'accréditation, avec l'instauration des phases pré et post-analytiques. Néanmoins, le rôle du biologiste, pharmacien ou médecin, en particulier dans la pertinence des actes et l'exercice coordonné avec les autres professionnels de santé reste limité.

En outre, cette réforme a profondément modifié le paysage du secteur, en particulier privé, du fait de l'essor des sociétés d'exercice libéral par le truchement desquelles des fonds d'investissements étrangers ont pu acquérir la majorité des LBM privés *via* des montages capitalistiques conduisant *in fine* ces fonds à diriger les LBM en dépit des règles propres aux SEL assurant normalement la gouvernance de celles-ci par les professionnels qui y exercent.

Si le nombre de LBM en termes d'entités juridiques a fortement baissé du fait de la réforme de 2010, le nombre d'implantations géographiques des sites de LBM reste équivalent à 2010. Avant la réforme, un LBM était constitué d'un seul site au sein duquel était effectué le pré, l'analyse, et le post analytique. Chaque LBM, en devenant multisite, a concentré l'activité analytique sur un plateau technique modernisé, optimisé. Les LBM ont à ce jour conservé les sites pré-post analytiques nécessaires à l'accueil des patients en proximité même si l'amplitude d'ouverture tend à diminuer.

Ainsi, 6 grands groupes détiennent désormais une large part des LBM privés français¹ *via* des montages capitalistiques complexes et opaques avec à leur tête des fonds de pension en dépit des règles prudentielles de participations capitalistiques du fait de l'absence d'obligation de transparence. Cette évolution, associée à plusieurs innovations (automatisation d'une partie croissante des analyses), a permis la réalisation de gains de productivité massifs pour ces LBM. La rentabilité du secteur de la biologie de ville, déjà très élevée avant la crise sanitaire (supérieure à 17 % entre 2016 et 2019) s'est ainsi encore accrue depuis (entre 20 et 30 % en 2020 et 2021), du fait des tests liés au Covid.

S'agissant du secteur public, bien qu'ayant aussi amorcé un mouvement de rationalisation *via* les GHT, les hôpitaux portent généralement en propre un LBM (*i.e.* site de prélèvement et site analytique) alors qu'une restructuration à l'image de celle des LBM privés aurait pu aboutir à la rationalisation des

¹ Rapport Charles et Produits 2022 de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM).

ressources en créant, au moins pour une majorité des examens, un site analytique porté par un établissement pilote, les autres établissements du GHT pouvant ainsi constituer des sites pré et post analytiques. Comme dans les autres secteurs hospitaliers, des difficultés de ressources humaines sont par ailleurs relevées.

Enfin, l'accélération du rythme des progrès techniques dans le secteur de la biologie médicale accroît les demandes de prise en charge d'actes innovants et renforce la tension sur leur financement. Le constat d'une nécessité de diminuer cette tension et de redynamiser le système d'entrée et de sortie des actes du référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie (RIHN) est partagé par les pouvoirs publics et les acteurs.

II. Évolution du secteur de la biologie médicale : des adaptations nécessaires à court terme

Au regard de l'évolution du secteur de la biologie médicale décrite ci-dessus, la DGOS et la DGS ont identifié deux mesures législatives qu'il conviendrait de mettre en œuvre à court terme.

2.1. Préciser les conditions d'implantation des LBM sur les territoires de santé

La règle qui limite l'implantation d'un laboratoire de biologie médicale sur 3 zones limitrophes est une règle permettant aux ARS de maintenir un maillage territorial local (article L. 6222-5 CSP). Elle a été établie pour limiter le temps de transport des échantillons et les déplacements des biologistes d'un site de LBM à un autre. Elle répond à des exigences de continuité de l'offre de biologie médicale, d'accessibilité géographique et de rendu de résultats dans des délais compatibles avec les besoins, le cas échéant l'urgence, et en toute hypothèse à la qualité et sécurité attendues des analyses et des prises en charge.

La doctrine ministérielle, dans un souci de préservation de l'offre, de la qualité et de la sécurité a interprété cette règle prudentielle de la façon la plus restrictive². Néanmoins, sa rédaction actuelle peut être entendue de manière plus ou moins restrictive, et de fait sa transposition en région a été inégalement appliquée. Les zones ont par ailleurs été définies de manière hétérogène par les ARS et une interprétation trop souple de cette règle peut parfois induire des distances importantes entre le site analytique et les sites de prélèvement. **Or, un jugement récent du Tribunal Administratif de Marseille n'a pas retenu la doctrine ministérielle ce qui la fragilise.**

Par conséquent, la DGOS, régulièrement questionnée par les ARS, considère que la notion de « zones limitrophes » nécessite d'être précisée via un vecteur législatif afin de garantir son application homogène sur le territoire national.

La DSS souligne néanmoins qu'il pourrait être préférable de réécrire les règles d'implantation directement dans le cadre d'une réforme globale plus ambitieuse (cf. infra).

2.2. Ajuster le régime d'accréditation pour permettre aux LBM de réaliser de nouvelles activités

Depuis le 1^{er} novembre 2021, les LBM sont soumis à l'exigence d'accréditation sur 100% de leurs lignes de portée. Ces derniers sont ainsi dans l'impossibilité matérielle de procéder à des modifications de leur activité depuis cette date, la réalisation d'un examen étant un préalable à son accréditation.

En conséquence, il s'avère nécessaire de modifier la législation, afin de permettre aux laboratoires de réaliser de nouvelles lignes de portée, dès lors que le LBM a déposé le dossier de demande d'accréditation pour celles-ci.

Dans l'attente de cet ajustement et compte tenu de l'impossibilité réglementaire de faire évoluer l'activité des LBM, il est soumis à votre arbitrage la possibilité de mettre en place une priorisation pour les seules demandes nécessaires en termes de besoins sur les zones territoriales définies par les ARS et validées par ces dernières. Par ailleurs, ces LBM se verront autorisés à titre exceptionnel à réaliser les examens supplémentaires dans l'attente de l'évaluation d'accréditation par l'instance d'accréditation.

² i.e. 3 zones limitrophes entre elles.

III. **Au-delà d'une évolution à court terme, vers une nouvelle réforme de la biologie médicale ?**

Douze ans après la parution de l'ordonnance, les enjeux nombreux et parfois antagonistes de la biologie médicale nécessitent de **s'interroger sur sa place dans le système de santé et sur sa régulation**. En particulier, la volonté de maintenir une offre facilement accessible aux patients et l'ambition de favoriser l'innovation doivent pouvoir s'articuler avec un objectif d'économies pour l'assurance maladie, dans un cadre marqué par une forte concentration de la détention capitalistique par des groupes privés. Par ailleurs, la gestion de l'épidémie COVID a mis en lumière que le dépistage et l'orientation au diagnostic d'une maladie peuvent reposer au moins en partie sur d'autres tests que des examens de biologie médicale et d'autres professionnels que les biologistes médicaux.

3.1. Enjeux d'une offre de biologie médicale de proximité et de qualité

- Rénover les règles d'implantation territoriale des LBM et mieux garantir l'accessibilité territoriale

Des pouvoirs d'opposition à l'ouverture d'un LBM ou site de LBM ainsi qu'aux opérations de restructuration comme des fusions ou acquisitions de capital de LBM, sont donnés au directeur général de l'ARS mais limités dans leur application voire inapplicables et doivent être repensés (articles L. 6222-2 et 6222-3 CSP). Les ARS faisant par ailleurs souvent face à des avocats d'affaires diligentés par les groupes financiers, faisant pression avec des montages opaques.

S'agissant de la biologie de proximité, au-delà des heures d'ouverture des sites de prélèvements de LBM qui pourraient faire l'objet d'une réglementation afin d'assurer une réponse adéquate au besoin, la biologie délocalisée fait l'objet de travaux spécifiques afin de définir précisément la stratégie de déploiement.

Du point de vue de la DSS, il pourrait être envisagé de lier le volume d'activité d'un groupe de biologie médicale, au nombre de sites de prélèvements et à leur localisation, afin de s'assurer du maintien d'une bonne accessibilité territoriale. En contrepartie, la limitation à trois territoires limitrophes pourrait être assouplie.

- Assurer la qualité continue de la biologie dite de routine au service de la promotion de la santé

Concernant l'accréditation, des efforts ont déjà été réalisés par les LBM mais des adaptations sont encore indispensables pour renforcer le caractère médical des évaluations effectuées par l'instance d'accréditation. Il pourrait être intéressant de promouvoir la biologie médicale de proximité pour le suivi des pathologies chroniques et, dans un contexte de tensions démographiques des médecins cliniciens et de favoriser le dépistage de certaines pathologies sans consultation clinique préalable (dépistage VIH – HPV, etc.). Le développement des missions du biologiste médical (pertinence des soins, surveillance épidémiologique, recherche clinique, prévention, éducation thérapeutique, coordination des soins, vaccination, actions de formation, etc.) constitue également un enjeu important.

3.2. Enjeux d'une biologie de pointe

- Mieux financer l'innovation en actualisant la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)

La NABM est la liste des examens de biologie médicale remboursés par la Sécurité sociale. De nombreux actes de dépistage à forte valeur ajoutée n'y sont pas encore inscrits mais figurent sur le répertoire des actes innovants hors nomenclature (RIHN) et sur la liste complémentaire des actes innovants alors que certains d'entre eux sont devenus courants. Financés sur l'ONDAM établissements de santé, ils ne peuvent être remboursés que lorsqu'ils sont réalisés sous la responsabilité d'un établissement de santé. Ils sont fréquemment sous-traités à des LBM privés. Des évolutions sont nécessaires pour prioriser le financement d'actes innovants et faciliter le passage de l'innovation à la routine (trisomie 21 par exemple).

A cet effet, le dispositif prévu par l'article 51 de la LFSS 2023 va permettre de faire évoluer la gestion du RIHN et de la liste complémentaire, notamment pour faciliter la sortie des actes de ces listes vers le droit commun. Afin d'assurer la continuité de prise en charge de ces actes, il est donc nécessaire de faciliter l'inscription de ces actes à la NABM. Cela implique d'accélérer la procédure de modification de

la nomenclature par l'amélioration du fonctionnement de la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale (CHAB) et le renforcement de la capacité de la Haute Autorité de santé à gérer l'ensemble des avis demandés dans les délais requis.

- Développer et valoriser la biologie de référence et la positionner dans le système de soins

La biologie de haut niveau se traduit essentiellement à l'heure actuelle par la mise en place des centres nationaux de référence (CNR) ainsi que les laboratoires de biologie médicale de référence (LBMR) dont la place dans les dispositifs nationaux mérite d'être précisée et valorisée. A la différence des CNR qui jouent, en lien avec Santé Publique France, un rôle essentiel en termes de surveillance, d'alerte, d'expertise et de conseil, notamment lors d'une émergence, les LBMR ont vocation à faciliter l'accès aux diagnostics biologiques spécialisés sur l'ensemble du territoire.

3.3. Enjeux en matière de ressources humaines et d'attractivité professionnelle

- Repenser le rôle des biologistes médicaux en valorisant leurs compétences et leurs formations

Au-delà de la diversification des missions des biologistes médicaux, il paraît utile d'intégrer les LBM aux structures d'exercice coordonné en ville afin d'améliorer la qualité des diagnostics cliniques, et de limiter les examens non pertinents. Repenser le rôle et le positionnement des collaborateurs des biologistes médicaux paraît aussi indispensable (techniciens de laboratoire médical, infirmiers). Pour tous ces professionnels, un enjeu d'attractivité est bien présent. Il est ainsi constaté depuis 2018 une perte d'attractivité pour la spécialité biologie médicale pour les étudiants issus des études de médecine alors même que cette spécialité est très prisée des étudiants issus des études de pharmacie. En effet, pour l'année universitaire 2022-2023, 107 postes étaient ouverts à ces étudiants en biologie médicale mais seulement 82 ont été pourvus, soit 23% d'inadéquation, alors que l'intégralité des postes ont été pourvus pour la pharmacie. Le caractère bicéphale de cette spécialité relevant du même DES est ainsi relatif, les étudiants de pharmacie représentant plus des deux tiers des étudiants choisissant la biologie médicale.

Afin de renforcer l'attractivité de cette profession et répondre aux besoins des territoires, la DGOS pourrait envisager une modification législative afin d'autoriser des médecins titulaires des formations spécialisées transversales (FST) partageant des enseignements avec le diplôme d'études spécialisées (DES) de Biologie médicale (Hématologie Bioclinique, Médecine et biologie de la reproduction-andrologie, Nutrition appliquée, Hygiène-prévention de l'infection) à déposer une demande d'autorisation d'exercer les fonctions de biologiste médical auprès de la Commission nationale de biologie médicale (CNBM).

- Faire évoluer les compétences des personnels non médicaux travaillant dans les laboratoires

Afin de libérer du temps médical, il pourrait être envisagé d'étudier le transfert de certaines tâches à des personnels non médicaux travaillant dans les laboratoires. De même, des pistes sont à étudier pour permettre à des personnes issues de formations non médicales ou paramédicales de réaliser certains actes.

- Moderniser l'organisation des laboratoires de biologie médicale

Les points clés que sont la présence effective d'un biologiste par site et la part des examens sous-traités sont à interroger pour envisager des conditions de fonctionnement plus adaptées aux besoins actuels et qui soient mieux respectées.

3.4. Enjeux de la régulation tarifaire

- Adapter la tarification à la baisse des coûts et à la volumétrie et négocier directement avec les entreprises

Du point de vue de la DSS, une évolution du cadre de la régulation économique du secteur permettrait de mieux adapter la tarification à la baisse continue des coûts de réalisation des actes avec le développement des volumes, selon des rendements d'échelle croissants.

Le cadre de régulation tarifaire actuel pourrait s'adapter, afin de prendre en compte l'évolution économique du secteur désormais principalement structuré autour de grands groupes, ce qui interroge la pertinence de négociations conventionnelles menées uniquement avec les représentants des biologistes médicaux.

La LFSS pour 2023 a permis d'amorcer une régulation du secteur avec une économie de 250 M€ pour l'année 2023³. De nouvelles baisses de tarifs sont envisageables en 2024 et 2025, au-delà de l'effet report des économies 2023 (28,5 M€ en 2024). Elles doivent être discutées par la CNAM avec les représentants des biologistes d'ici à septembre dans le cadre d'un protocole pluriannuel. En parallèle, la réforme du RIHN permettra de fluidifier l'entrée dans la nomenclature d'actes innovants. Le lancement d'une réflexion d'ensemble sur l'avenir de la biologie et de son organisation semble cependant une condition de l'acceptabilité pour le secteur de la poursuite à court terme d'une telle régulation tarifaire (cf. infra).

- Introduire des incitations financières pour favoriser la participation des biologistes à des missions de santé publique et prendre en compte leurs nouvelles missions

3.5. Enjeux de souveraineté et de résilience

Garder en mémoire la nécessité de conserver la capacité de diagnostic en France dans l'intérêt des patients est essentiel : allier des objectifs économiques avec le maintien sur le territoire de la réalisation des actes est sans doute l'enjeu majeur d'aujourd'hui. Ce d'autant que les groupes de LBM privés peuvent envisager des sous-traitances européennes voire hors UE avec ainsi le risque que certaines analyses soient *in fine* réalisées quasi-exclusivement à l'étranger (PJ2).

Une réforme ambitieuse de la biologie apparaît justifiée afin de réussir à continuer à répondre aux besoins des patients, y compris en termes d'accès à l'innovation, tout en tenant compte des tensions existantes en matière de ressources humaines en particulier médicale et de la pertinence de continuer à accroître la régulation économique d'un secteur dégagant des marges importantes et ayant connu une très forte concentration au cours des dernières années.

Différents modèles sont envisageables : le retour à l'essence de la réforme de 2010 ; le basculement vers un modèle industriel ou l'élaboration d'un modèle mixte qui nécessiterait de préciser finement les exigences en termes de proximité, de qualité et du rôle attendu du biologiste médical.

Privilégier le modèle mixte permettrait de conserver une biologie médicale de proximité tout en maintenant une biologie de pointe et résiliente en cas de crise sanitaire⁴.

Une mission conjointe IGF-IGAS-IGESR devrait ainsi être lancée rapidement pour engager cette réforme. Après avoir réalisé un diagnostic complet permettant de confirmer le choix du scénario le mieux à même de concilier les différents objectifs, elle devra détailler de manière opérationnelle les transformations à mener, pour atteindre le modèle cible. Celles-ci devraient concerner en particulier :

- L'organisation de l'offre sur le territoire, en particulier les règles d'implantation territoriale et de compétences requises dans les différents types d'implantations ;
- Les exigences en matière de qualité des prestations rendues ;
- La formation, les compétences et les missions des professionnels du secteur, notamment des biologistes mais aussi des professions paramédicales ;
- L'articulation entre l'offre de biologie médicale et la réalisation des tests d'orientation diagnostique par les autres professionnels dans le cadre de parcours de soins déterminés ;
- Les modalités de régulation économique du secteur, y compris les modalités de fixation des tarifs, les règles de détention capitalistique et le financement de l'innovation ;
- Les leviers pour assurer une indépendance de la France.

Elle devrait permettre une concertation large avec les parties prenantes, y compris les groupes financiers, afin de sécuriser la faisabilité de ces évolutions et aussi favoriser l'acceptabilité des décisions qui pourraient être prises à court terme en particulier s'agissant de la régulation économique (nouveau protocole pluriannuel à conclure avec la CNAM en septembre). Elle devra s'attacher à prendre en compte les spécificités de l'offre en ville d'une part et dans les établissements d'autre part.

³ 135 M€ de baisse de la valeur de la lettre B de 1ct ; environ 70 M€ de baisse de la tarification des actes liés au COVID-19 (par arrêté) ; 45 M€ de baisses de tarifs ciblées sur certains actes hors COVID-19 en 2023.

⁴ La mission IGAS-IGF, dans son rapport de 2018, insistait ainsi sur « l'importance de préserver le modèle français d'organisation de la biologie médicale, qui garantit un haut niveau de qualité dans la réalisation des examens et le dialogue clinico-biologique, et l'entretien sur le territoire d'une compétence spécialisée d'autant plus précieuse que le secteur connaît des innovations rapides et structurantes et que le maillage médical est irrégulier et clairsemé dans les zones peu denses. Il est essentiel aussi d'améliorer les instruments aux mains des ARS pour adapter l'offre aux besoins et intégrer les biologistes dans les parcours de soins territoriaux ».

Un calendrier permettant de disposer des préconisations à la fin de l'été en amont de la discussion du PLFSS 2024 permettrait de présenter l'évolution souhaitée du secteur à l'occasion des débats et d'en poser, le cas échéant, de premières briques dans la loi à cette occasion.

Le Directeur général adjoint
de la santé



Grégory EMERY

La Directrice générale de
l'offre de soins



Marie DAUDE

Le Directeur de la sécurité
sociale



Franck VON LENNEP