

BIOLOGIE MEDICALE

I. CONSTAT

Dix ans après les ordonnances dites « Ballereau », les enjeux nombreux et parfois antagonistes auxquels est confronté le secteur de la biologie médicale nécessitent de s'interroger sur la vision de sa place dans l'offre de soins et sur sa régulation. En particulier, la volonté de maintenir une biologie médicale de qualité en proximité et l'ambition de favoriser l'innovation doivent pouvoir s'articuler avec les arbitrages d'économies attendues sur les dépenses de biologie médicale, dans un cadre marqué par une forte concentration de la détention capitalistique par des grands groupes privés.

Les pistes de modernisation doivent être envisagées au regard de leur impact sur la proximité et l'accessibilité de l'offre (prélèvements en particulier), la qualité des analyses réalisées, l'efficacité du secteur et le maintien du pouvoir de régulation de l'offre par les tutelles nationales et régionales. Cette régulation est rendue compliquée par la structure oligopolistique du secteur, malgré les garde-fous posés réglementairement (règles prudentielles en matière de détention du capital), qui ont fait l'objet de contournements. 51% du secteur est ainsi détenu en France par 4 grands groupes. Le rôle de premier ordre joué par les laboratoires de biologie médicale dans le cadre de la crise sanitaire, et les bénéfices associés, influent également dans le rapport de force du secteur avec les pouvoirs publics.

Au-delà des enjeux de proximité à maintenir se pose *a contrario* la question de la répartition des examens pouvant faire l'objet d'une sous-traitance au niveau national, européen voire à l'international.

Il convient ainsi de concilier l'enjeu de proximité et l'enjeu de la biologie de pointe et notamment pose aussi la question des modalités de financement afin de mieux prendre en compte les actes innovants.

Par ailleurs, l'accélération du rythme des progrès techniques dans le secteur de la biologie médicale accroît les demandes de prises 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. ENJEUX & PERSPECTIVES

Enjeux de la proximité de l'offre de biologie médicale

⇒ La biologie délocalisée

La biologie délocalisée recouvre la possibilité de réaliser, en dehors d'un laboratoire de biologie médicale (LBM), la phase pré-analytique et/ou la phase analytique d'un examen. Dans le cadre du pacte de refondation des urgences, traduit dans la LFSS pour 2020, il a été prévu d'élargir le cadre de la pratique des examens de biologie délocalisée en ville. L'objectif est de favoriser, comme alternative aux passages aux urgences, l'accès des patients à des examens de biologie délocalisée de routine dans le cadre d'explorations non programmées, dans d'autres lieux et d'autres circonstances que ceux qui sont réglementairement prévus.

Le dispositif envisagé est de limiter les lieux d'ouverture aux maisons de santé, centres de santé et EHPAD (sans l'ouvrir aux cabinets médicaux libéraux à ce stade) et de limiter les examens autorisés en biologie délocalisée à des examens dits de routine. Le déploiement de cette mesure est assorti de crédits FIR non pérennes jusqu'en 2023, permettant une évaluation du dispositif. La CNAM développera le circuit permettant de suivre et financer directement les actes spécifiques à la biologie délocalisée. Ce suivi permettra d'évaluer l'efficacité de la mesure avant d'envisager un éventuel nouvel élargissement à d'autres lieux ou pour d'autres types d'examens. Un modèle financier devra en outre être établi avec la CNAM.

Par ailleurs, il convient de s'interroger sur la nécessité de parfaire ce modèle en prévoyant le cas échéant un système de régulation sur la base de critères objectivables à la main des ARS, afin que le dispositif se déploie là où il est nécessaire pour assurer une biologie médicale urgente de proximité, sans engendrer un surnombre d'examen non pertinents. Pour cela et si la régulation de ce dispositif par les ARS est souhaitée, il conviendra de se saisir d'un prochain vecteur législatif.

⇒ **Le zonage en biologie médicale**

L'article L. 6222-5 CSP, qui limite l'implantation d'un laboratoire de biologie médicale sur 3 zones limitrophes, est la seule règle prudentielle territoriale permettant aux ARS de maintenir un maillage territorial local. En cas d'incohérence et de besoins spécifiques sur le territoire, le DGARS peut déroger à cette règle. Il dispose que « *Les sites (...) sont localisés (...) au maximum sur trois de ces zones limitrophes, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé (...) prévue par le schéma régional de santé.* »

L'objectif de cette règle n'est pas contesté car en son absence il en découlerait un délai d'accès allongé pour les prélèvements, chaque LBM pouvant alors implanter des sites de prélèvement très éloignés de ses sites d'analyse, avec des délais de rendu des résultats augmentés. Or, si le délai d'acheminement entre les sites de prélèvement et les plateaux techniques devenait trop important, la qualité des prélèvements pourrait être affectée et la prise en charge des urgences assurée dans des conditions non satisfaisantes. L'intérêt du dispositif a par ailleurs été confirmé par le Conseil constitutionnel dans une décision du 21 octobre 2016¹.

Dès lors, l'un des objectifs des ARS est de réduire les inégalités d'accès à l'offre de soins en définissant la taille appropriée des zones afin de prévenir le risque d'atteinte à la continuité de l'offre, de garantir l'accessibilité géographique et le rendu des résultats d'examen dans des délais compatibles avec l'urgence et les besoins². C'est dans cet esprit qu'en 2018, les ARS ont publié leurs schémas de biologie assortis d'un nouveau découpage des zones

Néanmoins, la rédaction actuelle de cette règle prudentielle peut être entendue de manière plus ou moins restrictive. En effet, la notion de « zones limitrophes » peut s'entendre soit de trois zones dont chacune est limitrophe des deux autres, soit de trois zones dont chacune est limitrophe d'au moins l'une des deux autres. La DGOS a donc été amenée à poser une doctrine sur la définition de « zones limitrophes », entendue comme : « limitrophes entre elles », c'est-à-dire trois zones dont chacune est limitrophe des deux autres.

La DAJ, saisie du sujet, confirme la nécessité de clarifier cette disposition en précisant que cette clarification « *aurait également pour but de donner aux DGARS les indications de nature à leur permettre de réaliser un découpage des zones, adapté aux réalités de leurs territoires.* »

Enjeux d'une biologie médicale de pointe

⇒ **La sous-traitance entre laboratoires**

La loi dispose que le taux maximum d'examen sous-traités par un laboratoire doit être compris entre 10% et 20% et le pouvoir réglementaire a fixé ce seuil par décret à 15%³. Cette règle trouve son fondement dans la nécessité que chaque LBM soit en capacité de réaliser une majorité d'examen, tout en permettant la transmission de prélèvements en vue de réaliser des examens que certains LBM ne peuvent pratiquer compte tenu de leur faible volumétrie, sans remettre en cause le maillage territorial.

¹ CC n° n° 2016-593 : Le CC a observé que « le législateur a entendu garantir une proximité géographique entre les différents sites d'un même laboratoire afin de favoriser la qualité des soins en permettant aux « biologistes responsables » de conserver la responsabilité effective de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale sur ces différents sites et qu'ainsi le législateur a poursuivi un but d'intérêt général » et que cela ne « constituait pas une atteinte disproportionnée à la liberté d'entreprendre »

² Article R. 1434-31 CSP.

³ Articles L. 6211-19 CSP fixant le principe du seuil entre 10 et 20% ; article D. 6211-17 fixant le niveau du seuil à 15%.

Ainsi, réguler la sous-traitance contribue à structurer et grader l'offre de biologie médicale en permettant, en particulier pour des examens pointus, complexes et à faible volumétrie de concentrer les expertises, les qualifications spécifiques et les équipements adaptés. Le principe de cette règle prudentielle n'est pas contesté et son maintien semble pertinent. En revanche, le niveau de ce seuil pourrait être questionné⁴.

L'enjeu réside dans le positionnement du seuil maximal permettant de respecter l'équilibre entre concentration des moyens et des expertises et maintien d'un maillage suffisant de sites analytiques. Cette restriction, pourrait être élargie, par décret, jusqu'à 20 %, en veillant à préserver un maillage territorial suffisant. En revanche, porter ce seuil au-delà de 20% imposerait un assouplissement trop important et pourrait aboutir à de nombreuses conversions de sites en sites exclusivement pré-analytiques (phases analytiques regroupées), des ultra-spécialisations de certains sites et un allongement des délais d'acheminement des échantillons pouvant induire un risque sur l'interprétabilité et la qualité des résultats.

⇒ **La sous-traitance auprès d'un LBM européen voire étranger hors UE**

Un LBM établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (UE ou AEEE) peut réaliser la phase analytique d'un examen commencé en France, pour des assurés d'un régime français de sécurité sociale sous réserve de disposer soit de conditions d'accréditation équivalentes à celles des LBM français ; soit de conditions d'autorisation ou d'agrément équivalentes aux normes de fonctionnement des LBM français ; soit d'une autorisation administrative délivrée par la France après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles des LBM français⁵.

La réglementation prévoit qu'un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des Etats membres de l'UE ou AEEE dans lesquels les conditions d'accréditation, d'autorisation ou d'agrément sont reconnues équivalentes à celles imposées en France⁶. Toutefois, à ce jour, seul un arrêté de 2011⁷, pris lorsque l'accréditation n'était pas encore généralisée en France, liste les Etats dont les conditions d'autorisations ou d'agrément sont reconnues équivalentes, à savoir l'Allemagne, la Belgique, le Luxembourg et le Royaume-Uni. Ce dernier pays ne fait toutefois désormais plus partie de l'UE ou AEEE et ses LBM ne peuvent donc plus réaliser la phase analytique pour la France.

Il conviendrait de revoir l'ensemble du dispositif, dès lors que les LBM français sont désormais accrédités, tout en ouvrant une réflexion sur la possibilité ou non que des analyses soient effectuées en dehors de l'UE ou de l'AEEE, notamment pour le Royaume-Uni ou encore, en cas de crise sanitaire, de manière temporaire, dans des LBM d'autres états hors UE et AEEE. A cet égard, au plus haut des pics épidémiques de la crise COVID-19, la question de la transmission d'échantillons vers des Etats hors UE et AEEE s'est posée même si in fine cela n'a pas été nécessaire. Or, l'application stricte de la réglementation actuelle ne permet pas de telles transmissions pour analyse dans la mesure où seules les transmissions vers des LBM européens sont envisagées.

Par ailleurs, un dispositif similaire est prévu pour les analyses des caractéristiques génétiques⁸ mais il n'est pas envisagé pour la pratique du diagnostic prénatal⁹.

⁴ L'Autorité de la concurrence, dans le cadre d'un avis portant sur la biologie médicale, avait rendu pour avis le 4 avril 2019 : « qu'il pourrait être proposé de réviser cette limitation de la sous-traitance. Une telle barrière, conjuguée aux règles de territorialité strictes s'imposant par ailleurs aux LBM, peut en effet réduire la capacité de spécialisation des laboratoires et induire des coûts supplémentaires importants. »

⁵ Article L. 6221-4 CSP.

⁶ Article D. 6221-6 CSP.

⁷ Arrêté du 15 avril 2011 fixant la liste des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen dans lesquels les conditions d'autorisation ou d'agrément des laboratoires de biologie médicale sont reconnues équivalentes à celles imposées aux laboratoires de biologie médicale implantés sur le territoire français.

⁸ Article L. 1131-2-1 CSP.

⁹ Article L. 2131-1 CSP.

Or, récemment une situation de tension liée à un problème d'approvisionnement en kits de dépistage prénataux a imposé une réflexion sur le transfert des échantillons vers un laboratoire européen car en l'état actuel du droit, la mobilisation d'un tel dispositif n'est pas possible. Des travaux doivent être menés pour introduire une dérogation afin de permettre à des laboratoires français de transférer des échantillons en vue du dépistage prénatal à des fins d'analyse à un laboratoire *a minima* européen. Ce transfert devant être envisagé dans certaines conditions qu'il conviendrait de définir par voie réglementaire.

La refonte et la clarification de ce dispositif de sous-traitance auprès de LBM étrangers relève pour partie de la DGOS (régime d'autorisation) et de la DGS (régime d'accréditation).

Enjeux d'une biologie médicale innovante

En parallèle des actions menées sur l'offre de biologie médicale, des travaux sont conduits sur le RIHN. Cela concerne i) la révision de la procédure d'inscription des actes innovants, ii) la limitation des délais d'inscription, iii) la définition du principe de sortie ainsi que iv) le renforcement du rôle de la HAS et de la CNAM dans la procédure d'entrée et de sortie des actes. Par suite, la redynamisation de gestion du RIHN, donc l'amélioration du financement de l'innovation, pourrait impacter la biologie de ville par la sortie d'actes de ce référentiel qui basculeraient vers la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). Dans ce contexte, le lien entre la biologie hospitalière et la biologie de ville doit évoluer pour tendre vers une régulation globale de la biologie médicale. L'amélioration de la régulation des dépenses de biologie, est ainsi une meilleure valorisation de la biologie innovante, pourrait passer par la création d'un sous objectif unique relatif à la biologie médicale au sein de l'ONDAM.

III. MODALITES DE MISE EN ŒUVRE

- ⇒ Acteurs concernés : *DGOS, DGS, DSS, ARS, HAS, CNAM, représentants des biologistes, médecins et infirmiers.*
- ⇒ Vecteur législatif :
 - Précision du dispositif biologie délocalisée par une régulation des ARS reposant sur des critères de mise en œuvre ;
 - Précision du dispositif zonage en biologie médicale ;
 - Refonte du dispositif de sous-traitance en France et au sein de l'UE et anticipation d'éventuels besoins de sous-traitance en dehors de l'UE notamment en cas de crise (pénurie de consommables par exemple).
 - L'amélioration du financement de l'innovation par la redynamisation de la gestion du RIHN nécessite de définir une nouvelle mission d'évaluation confiée à la HAS. Cette mesure sera portée via le PLFSS 2023.

ARBITRAGES

- ⇒ Dès projet de vecteur législatif.

CHIFFRES-CLES

- ⇒ **365 LBM**, entités juridiques, comportant **4 180 sites géographiques** d'implantation.
- ⇒ Total d'actes remboursés :
 - 2019 : **950 789 67 B** ;
 - 2020 : **1 006 803 631 B** ;
 - 2021 : **1 220 826 762 B**.
- ⇒ Biologie délocalisée : financement **FIR 55M€** sur 2021-2024 (11M€ en 2021, 11M€ en 2022, 22M€ en 2023 et 11M€ en 2024)
- ⇒ Sous-traitance : l'analyse sur plusieurs régions via l'outil déclaratif de suivi des analyses de biologie médical, montre que la très grande majorité des **laboratoires sous-traiteraient moins de 10%** de leurs examens.
- ⇒ En 2021, les actes de biologie et d'anatomocyto-pathologie non-inscrits aux nomenclatures, à l'exception de ceux faisant l'objet d'autres financements hospitaliers, représentent un financement de près de 406M€.