

Mener une réorganisation structurelle du secteur de la biologie

Si l'utilisation intensive des tests covid durant la crise sanitaire a montré le rôle central que pouvaient avoir les examens de biologie médicale, elle a également accru la rentabilité économique des groupes de biologie médicale, qui est plus de deux fois supérieure à celle du reste de l'économie. Cette situation s'explique par un décalage entre les outils de régulation existants et la réalité économique du secteur qui, grâce à la concentration et à l'automatisation, a réalisé des gains de productivité significatifs.

Il est possible de conserver le même niveau de qualité et d'accessibilité territoriale à la biologie tout en réduisant le coût pour l'Assurance Maladie et en permettant un financement des actes innovants via une réforme en trois volets :

Simplification de la réglementation du secteur en facilitant la sous-traitance et la mutualisation ;

- Rénovation de la régulation économique du secteur ;
- Inscription progressive des actes innovants à la nomenclature de droit commun, via l'utilisation d'une partie des marges financières dégagées par les deux premiers volets de la réforme.

1. Les gains de productivité réalisés par les laboratoires de biologie médicale sont massifs et auraient dû permettre une baisse des dépenses de l'assurance maladie ou un financement des actes innovants

Les dépenses de l'assurance maladie au titre des examens effectués en laboratoire de ville ou en établissement de santé privé lucratif ont atteint 6,6 Mds € en 2021¹, dont 3,5 Mds € sous l'effet des tests de diagnostic de la covid 19². Les dépenses de biologie en établissement de santé public ou privé non lucratif peuvent être estimées à 2,7 Mds €³, hors dépenses liées aux tests de la covid 19⁴.

Si les **dépenses de biologie médicale sont restées stables entre 2010 et 2020**, via les protocoles signés entre l'assurance maladie et les directeurs de laboratoires (régulation des dépenses axée sur un bouclage prix volume), **cette situation masque les gains de productivité très importants** du secteur sur la période :

- **La concentration du secteur est le premier facteur.** D'après l'étude réalisée par la CNAM en mars 2022 sur les données comptables 2020, les quatre plus gros laboratoires (Cerba, Innovie, Biogroup-Lcd et Eurofins) concentrent la moitié du chiffre d'affaires du secteur, et les neuf plus gros 70%⁵. Cette concentration a permis des économies

¹ CNAM février 2022 <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/communique-mensuel-depenses-regime-general-2021>

² <https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2022-02-10-CP-d%C3%A9penses-fin-2021.pdf>

³ Cour des Comptes octobre 2021 <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/281791.pdf>

⁴ 207 M€ de financement au titre des tests (TAG, RTPCR et séquençage) ont été versés en 2021 aux établissements de santé en complément des modes de rémunération habituels (dont la garantie de financement qui couvre une partie des dépenses supplémentaires y compris de biologie).

⁵ Par ailleurs 11 réseaux de laboratoires détiennent 70% des sites de laboratoires en France à fin 2020 (Etude Xerfi février 2022). Cette tendance s'est très probablement accentuée depuis. En 2010, 60% des sites de laboratoires étaient encore indépendants (appartenant à une entité regroupant moins de 10 salariés).

d'échelles, dont le potentiel n'est pas encore pleinement atteint. En effet certaines règles actuelles (obligation d'un biologiste par site), détournées de fait par la création de plateaux techniques mutualisés, empêchent d'allouer les compétences humaines là où elles sont effectivement utilisées.

- La productivité a également augmenté via les **innovations technologiques** (automatisation d'une partie croissante des analyses) et la spécialisation entre sites de prélèvements d'une part et plateaux techniques mutualisés d'autre part. Les industriels de la biologie médicale ont déployé des plateaux techniques dotés d'automates de plus en plus complexes et robotisés qui se sont substitués à des systèmes manuels, semi-automatiques ou de faibles cadences. Ils ont également développé des systèmes intégrés qui automatisent et connectent les phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques (Etude Xerfi). Sur cet aspect également, le cadre réglementaire actuel n'est plus adapté et entraîne des surcoûts (limitation de la sous-traitance entre sites d'un même laboratoire par exemple).

Ces deux facteurs ont permis au secteur d'absorber les baisses de prix prévues par le protocole tout en améliorant considérablement leur rentabilité :

- La Cour des comptes, dans son rapport d'octobre 2021 indique que « le résultat comptable des laboratoires a augmenté, en moyenne, entre 2010 et 2016, passant de 9 à 10 % du chiffre d'affaires, soit 560 M€. La rentabilité économique est deux fois supérieure à la moyenne générale constatée pour l'ensemble des secteurs de l'économie. Le secteur est par ailleurs peu risqué, en raison de sa solvabilisation par l'assurance maladie. Les marges de productivité du secteur restent également importantes. »
- Ce constat réalisé par la Cour sur la période 2010-2016 est confirmé par la presse spécialisée et l'étude Xerfi de février 2022. Le travail d'analyse des données comptables des laboratoires de biologie médicale mené par la CNAM montre un accroissement important de la rentabilité des groupes de biologie médicale. L'excédent brut d'exploitation de l'ensemble du secteur a atteint 1,4 Mds€ en 2020⁶ et le résultat comptable est de l'ordre de 13% du chiffre d'affaires total en 2020 (source CNAM).

Cette rentabilité supérieure à la moyenne explique la financiarisation croissante du secteur et l'augmentation très importante du coût des opérations de croissance externe⁷. Cette financiarisation s'explique par le contournement des règles de détention capitalistique, respectées au sein de chaque laboratoire mais de facto vidées de leur sens par la création de holdings (cf. annexe).

Cette rentabilité anormale a été accrue par la crise sanitaire. En effet, les remboursements de biologie médicale, portés par l'activité de tests de dépistage ont poursuivi leur très forte croissance en 2021 (+42,2% après +45,7% en 2020 et +1,8% en 2019). L'ajustement tardif du prix des tests a encore conforté les résultats des entreprises du secteur, qui présente un niveau de risque faible, les recettes étant garanties par l'assurance maladie.

Les grands groupes de biologie médicale comme les plus petits acteurs sont donc dans une situation financière favorable (étude CNAM mars 2022) et peuvent facilement absorber une réforme.

⁶ Y compris l'excédent lié au Covid.

⁷ A titre d'exemple, Biogroup-Lcd a dépensé plus de 3 Mds€ dans des opérations de croissance externe depuis 2017, dont la moitié de cette somme en 2020 (étude Moody's citée par Xerfi).

2. Une réforme structurelle en trois volets permettrait de maximiser ces gains de productivité et d'en tirer parti pour mieux financer l'innovation

Ces éléments justifient une réforme d'ampleur du secteur, dont les objectifs seraient de :

- Tirer les conséquences de la concentration du secteur en permettant la réalisation des gains de productivité latents tout en maintenant un accès à la biologie sur tout le territoire et de qualité ;
- Permettre à l'assurance maladie de bénéficier d'une partie de ces gains de productivité afin de mieux financer l'innovation via un mécanisme pérenne qui remplacerait les dispositifs existants.

2.1. Simplifier la réglementation du secteur

Les règles actuelles d'organisation du secteur de la biologie sont complexes et inéquitables. Plusieurs évolutions sont envisageables :

- Mettre fin à l'obligation de présence d'un biologiste par site y compris sur les sites de prélèvement, pour la ramener à un biologiste par site d'analyse, cette obligation n'étant, par ailleurs, d'ores et déjà pas toujours appliquée. Cela permettra aux laboratoires de mieux se structurer et de gagner en productivité.
- Assouplir les contraintes d'implantations territoriales des laboratoires qui pourraient être en partie compensées par un développement des prélèvements en dehors des laboratoires (pharmacies, maisons de santé etc.), la phase d'analyse restant sous la responsabilité du laboratoire, qui dispose d'un plateau technique mutualisé. Une solution complémentaire pourrait être la mise en place d'automates permettant, au sein de maisons de santé, une analyse des résultats au plus près du patient pour les tests les plus simples (biologie délocalisée).

2.2. Rénover la régulation économique du secteur : prendre acte de la concentration du secteur et négocier directement avec les entreprises de biologie les tarifs de leurs analyses

La convention actuelle entre les « directeurs de laboratoire » et l'assurance maladie fixe les modalités de réalisation des analyses médicales et la valeur de la lettre clé servant à la tarification des actes. Ce cadre est construit sur une fiction, selon laquelle les directeurs de laboratoire, à l'image des pharmaciens d'officine, sont indépendants et assument la responsabilité de leur action auprès des patients. Or, depuis le début des années 2000 et la concentration du secteur, aujourd'hui en voie d'achèvement, l'activité de biologie médicale en ville est réalisée par des entreprises. Ces entreprises ont des stratégies d'optimisation de leurs coûts et de leurs recettes, en l'occurrence issues principalement de l'assurance maladie. Le cadre conventionnel, adapté à la négociation de la rémunération de professionnels de santé libéraux, mais pas à la négociation des recettes d'une entreprise, pourrait donc être ajusté afin de le rapprocher des mécanismes utilisés, par exemple, pour la fixation du prix des produits de santé.

Cette évolution du cadre de négociation permettrait de mieux adapter la tarification au fait que les coûts de réalisation des actes baissent continuellement avec le développement des volumes, selon des rendements d'échelle croissants. Ainsi, certains mécanismes utilisés pour la régulation des produits de santé pourraient être étendus aux laboratoires de biologie. Par

exemple une « clause de sauvegarde » pourrait être introduite pour certaines familles d'actes, afin de prévoir une baisse automatique du prix remboursé lorsque le chiffre d'affaires du groupe au titre de ces actes dépasse un certain seuil⁸.

Cette évolution répondrait à une critique de la Cour des comptes qui, dans son rapport d'octobre 2021, estimait que l'absence de captation par l'assurance maladie des gains de productivité réalisés par le secteur s'explique en partie par le manque de suivi par les pouvoirs publics de la situation économique des laboratoires de biologie⁹.

2.3. Mieux financer l'innovation : une nécessaire actualisation de la nomenclature de biologie médicale pour intégrer les actes innovants

La nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) est la liste des examens de biologie médicale remboursés par la Sécurité sociale. De nombreux actes de dépistage à forte valeur ajoutée, par exemple celui de la trisomie 21, ne sont pas encore inscrits à la NABM. Ces actes sont inscrits sur le répertoire des actes innovants hors nomenclature (RIHN) et sur la liste complémentaire des actes innovants. 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 laboratoires privés.

L'inscription non organisée de ces nouveaux actes aux nomenclatures engendrerait un surcoût pour un effet incertain ; il conviendra donc de planifier les travaux d'évaluation de la HAS, de mettre en place des mécanismes de régulation ad hoc et d'étaler le financement du surcoût probable dans le temps.

3. Une telle réforme structurelle nécessite, pour réussir, une vision globale du secteur, des mesures de compensation, et une méthode adéquate

Les conditions de réussite d'une réforme structurelle sont triples :

- **Garantir l'accessibilité territoriale** à la biologie en maintenant un réseau de sites de prélèvement de proximité. Le nombre de sites de prélèvements a légèrement augmenté depuis 5 ans (4200 en 2022). Un zonage par les ARS, permettant de contrôler le maintien d'une répartition géographique équitable des laboratoires, pourrait être réalisé afin d'identifier un problème éventuel en la matière.
- **Rénover le rôle des biologistes en valorisant leurs compétences et leur formation** : intégration aux structures d'exercice coordonné en ville afin d'améliorer la qualité des diagnostics cliniques, et donc des soins médicaux, et de limiter les examens non pertinents¹⁰. Cette évolution du rôle et de la place du biologiste est une condition de

⁸ L'introduction d'une telle clause avait été envisagée lors de la crise sanitaire pour les dépenses de tests covid

⁹ « Le suivi des mouvements de concentration et d'implantation par le ministère de la santé et la Cnam des laboratoires doit être amélioré. Ni le ministère des solidarités et de la santé, ni le ministère des finances, ni la Cnam ne disposent des informations afférentes à la situation des laboratoires : leur implantation, leur situation économique etc. »

¹⁰ « L'apport médico-technique du biologiste consiste à choisir l'examen de biologie médicale qui répond le mieux à la question que se pose le clinicien, de manière à étayer sa démarche diagnostique ou à assurer le suivi thérapeutique. Il s'agit donc, pour le biologiste, de traduire la question clinique en examens biologiques pertinents: tous les examens nécessaires, rien que les examens suffisants. Le travail important réalisé entre réanimateurs et biologistes médicaux au centre hospitalier de la région d'Annecy (CHRA) lors de la préparation de la prescription connectée a permis, d'un commun accord, un gain de 30% des coûts de la biologie médicale en réanimation, gain obtenu par une réduction des examens injustifiés, soit environ 100K€. » Revue Hospitalière de France N° 531 2009

réussite de la réforme et permettrait de répondre au manque d'attractivité actuel de la filière. Une partie des jeunes biologistes est en effet dissuadée d'exercer en laboratoire de biologie médicale en raison du recul de l'aspect médical du métier au profit de la technologie (robotisation, utilisation de l'IA pour les diagnostics). Elle constituerait également le pendant de la suppression de l'obligation de présence d'un biologiste par site.

La crise sanitaire a montré l'utilité des biologistes comme acteurs de la prise en charge en ambulatoire et de l'élaboration d'une stratégie de dépistage et de sa mise en œuvre. Toutefois, les prélèvements comme l'explication des résultats des tests réalisés pendant la crise sanitaire n'ont très souvent pas été réalisés par des biologistes, ce qui illustre l'évolution de leur rôle, et justifie une modification du cadre d'exercice de la profession.

- **Organiser une concertation :**

Une telle réforme structurelle nécessite un mandat clair et un processus de concertation. Un binôme Personnalité qualifiée - IGAS pourrait être nommé afin d'organiser une concertation avec les principaux acteurs du secteur, à l'image de la méthode utilisée en 2010 pour la dernière grande réforme de la biologie (concertation organisée par Michel Ballereau en 2009 et réforme par ordonnance l'année suivante).