



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Les ministres

Le xxx avril 2023

Monsieur Thomas AUDIGE
Chef de l'Inspection générale des affaires sociales

Madame Catherine SUEUR
Cheffe de l'Inspection générale des finances

Objet : mission relative à la réforme de la biologie médicale

Treize ans après la parution de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, et à l'issue de la crise sanitaire COVID-19, une nouvelle étape ambitieuse de refonte du cadre des activités de biologie médicale apparaît nécessaire.

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) qui a permis de la sécuriser. Il s'agit désormais de trouver le modèle d'organisation de la biologie médicale permettant d'assurer le meilleur équilibre entre accessibilité pour les patients, y compris à l'innovation, et efficience de la dépense pour l'assurance maladie.

En effet, l'organisation économique du secteur de la biologie a profondément évolué depuis 2010, 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 complexes et opaques, 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. Ces structures ont pu ainsi s'organiser en mutualisant les moyens par le regroupement et l'automatisation des analyses. Cette évolution a conduit à des gains de productivité massifs pour les LBM privés.

Ainsi, six grands groupes détiennent désormais une large part des laboratoires de biologie médicale privés français. 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 à 30 % en 2020 et 2021), du fait des tests liés au Covid.

Cette transformation s'est appuyée sur une évolution territoriale de l'offre avec la concentration des sites analytiques et le maintien plus large de sites de prélèvement dont l'objectif est d'assurer une offre de proximité pour les patients qui tend toutefois à diminuer avec en outre la question de la permanence de l'offre en dehors des heures ouvrables. Le développement de la biologie délocalisée, qui reste à cadrer, poursuit également l'objectif du maintien d'un accès de proximité pour les patients. Pour que l'offre réponde à un meilleur équilibre entre accessibilité géographique pour les patients, rapidité et qualité du rendu des résultats et efficience de la dépense, le cadre législatif et réglementaire doit être clarifié en conséquence.

S'agissant du secteur public, bien qu'ayant aussi amorcé un mouvement de rationalisation via les GHT, certains

hôpitaux dépourvus de LBM contractualisent avec des LBM privés quand d'autres portent 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 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 analytique.

Par ailleurs, la tension sur les ressources humaines dans le champ de la santé est forte et cet aspect doit donc être pris en compte pour penser l'évolution de la biologie médicale à moyen terme. Les biologistes doivent pouvoir être mobilisés là où leur valeur ajoutée est la plus importante et leurs missions, qui pourront faire l'objet d'évolution, s'exercer dans un cadre de coopération avec les autres professionnels exerçant dans les LBM dont les compétences doivent continuer à évoluer.

Enfin, 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. Le dispositif prévu par l'article 51 de la LFSS 2023 permettra 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.

Aussi, nous souhaitons que vous meniez une mission visant tout d'abord à réaliser un diagnostic complet de la situation du secteur puis à proposer un modèle cible d'organisation et de régulation de l'activité. Dans ce cadre, une analyse économique permettant de confirmer les coûts de production et la rentabilité du secteur devra être menée. Vous définirez par la suite de manière opérationnelle les évolutions du cadre législatif et réglementaire, y compris relevant du champ conventionnel, à mener ainsi que les transformations des métiers et des organisations nécessaires 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 des LBM ;
- 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 ainsi que le financement de l'innovation et la continuité de prise en charge des actes innovants en sortie du RIHN.

Tout au long de vos travaux, vous assurerez une concertation approfondie avec l'ensemble des parties prenantes et représentants du secteur, y compris les représentants des groupes de LBM privés précités, afin de préparer la mise en œuvre opérationnelle de la réforme qui pourra être arbitrée à l'issue de votre mission.

Pour la conduite de ces travaux, vous pourrez bénéficier du concours des services du ministère de la santé et de la prévention, du ministère des comptes publics, de la caisse nationale de l'assurance maladie ainsi que des agences régionales de santé.

Nous souhaitons que le rapport puisse être établi pour la fin du troisième trimestre de l'année 2023.

Gabriel ATTAL

François BRAUN