



# Le secteur de la **biologie médicale**

*Etat des lieux et réformes souhaitables*

Etude réalisée pour le **Syndicat des Biologistes**

24 octobre 2011

Rédacteurs :

Nicolas Bouzou – nbouzou@asteres.fr

Christophe Marques – cmarques@asteres.fr

01 48 85 23 60



## Table des matières

<b>Synthèse opérationnelle</b>	<b>3</b>
<b>1. La santé et la biologie médicale dans le contexte économique</b>	
<b>1.1 Bref aperçu de l'économie de la santé</b>	<b>5</b>
1.1.1 Le secteur de la santé représente 9% de la valeur ajoutée française	
1.1.2 La santé est partiellement protégée de la concurrence étrangère	
<b>1.2 Les dépenses de santé augmentent structurellement</b>	<b>6</b>
1.2.1 Les dépenses de santé croissent plus rapidement que le produit intérieur brut	
1.2.2 Les dépenses de santé croissent sous l'effet de puissants facteurs structurels	
<b>1.3 La crise des finances publiques va contraindre le financement de la santé</b>	<b>8</b>
1.3.1 Le déficit de l'assurance maladie est structurel	
1.3.2 La résolution de la crise des finances publiques passera nécessairement par une réforme globale du système de la santé	
1.3.2 Trois propositions pour le système de santé français	
<b>2. L'économie de la biologie médicale</b>	
<b>2.1 La place de la biologie médicale dans le secteur de la santé</b>	<b>13</b>
<b>2.2 Le financement de la biologie médicale</b>	<b>15</b>
<b>2.3. L'activité de la biologie médicale sous pression</b>	<b>17</b>
2.3.1 Les tarifs de la biologie baissent en termes nominaux	
2.3.2 Le prix de la lettre-clé B baisse en termes réels	
2.3.3 Les charges des laboratoires augmentent	
2.3.4 La baisse des tarifs associée à la hausse des coûts pèse sur les marges	
2.3.5 La hausse des quantités permet de maintenir le chiffre d'affaires	
2.3.6 Le secteur se consolide	
2.3.7 Les comptes de la santé reflètent mal la situation réelle	
<b>3. Quelles réformes pour la biologie médicale</b>	
<b>3.1 La réforme de la biologie médicale de 2010</b>	<b>27</b>
3.1.1 Une réforme était nécessaire	
3.1.2 L'ordonnance du 13 janvier 2010	
3.1.3 Une réforme qui reste à préciser	
<b>3.2 Les propositions de réformes pour l'avenir</b>	<b>30</b>
3.2.1 La refonte de la Nomenclature générale des actes professionnels	
3.2.2 Responsabiliser les praticiens dans leurs prescriptions	
3.2.3 Renforcer le rôle des laboratoires dans les politiques de dépistage	

## Synthèse opérationnelle

**La biologie médicale constitue une étape essentielle du parcours de soins.** Elle contribue largement à l'élaboration des diagnostics médicaux et permet ainsi une meilleure prise en charge des patients. La biologie est en ce sens un facteur d'efficience dans le système de santé. En dépit de son rôle déterminant dans l'identification des pathologies, la dépense allouée à la biologie médicale de ville ne représente qu'une faible part de la dépense courante de santé (1,8%), alors qu'elle contribue à 60% des diagnostics.

**Les laboratoires de biologie médicale sont financièrement sous pression.** Les prix de la discipline baissent en termes nominaux comme en termes réels. Chaque année, depuis 2006, l'assurance maladie diminue significativement les prix de nombreux actes de biologie en vue de réaliser des économies. En 2011, 146 actes, dont les plus pratiqués, ont subi une baisse de tarif. Pour 40 d'entre eux, cette baisse a été d'au moins 20%. Ne pouvant suivre l'inflation générale de l'économie, les prix de l'ensemble des actes baissent également en termes réels. En 30 ans, le tarif de la lettre-clé des actes de biologie a ainsi été divisé par deux.

Parallèlement, **les charges des laboratoires n'ont pas cessé d'augmenter.** D'une part, ces charges suivent *a minima* l'augmentation des coûts salariaux, elle-même supérieure à l'inflation globale. D'autre part, les charges se sont considérablement alourdies suite à la réforme de la biologie médicale qui impose le respect de normes de qualité coûteuses. **La baisse des prix, associée à la hausse des charges, a entraîné une baisse notable des marges des laboratoires.** D'après nos calculs, la marge d'exploitation moyenne du secteur a atteint un pic en 2003, à 20%, et s'est réduite depuis pour se fixer à 16% en 2009.

Dans de telles circonstances, la pérennité d'un laboratoire dépend fortement de sa capacité à maîtriser ses charges et à augmenter ses quantités pour bénéficier d'économies d'échelle. La croissance des volumes est par ailleurs le seul moyen dont dispose un laboratoire pour maintenir son chiffre d'affaires, compte tenu de la baisse des prix. Dans cette situation, le secteur a tendance à se consolider. Les laboratoires sont de moins en moins nombreux et deviennent multisites. En 2010, ils étaient 3 833, contre 4 084 dix ans auparavant. Malgré le développement des laboratoires multisites, la baisse du nombre d'établissement pourrait nuire à l'aspect « services de proximité » qu'affiche actuellement la discipline.

**Les baisses de tarifs initiées par l'assurance maladie s'inscrivent dans une stratégie globale et nécessaire d'économies.** Dans presque tous les pays riches, les dépenses de santé progressent à un rythme supérieur à celui de la croissance économique. La sensibilité des ménages à leur état de santé, la diffusion du progrès technique médical et le vieillissement de la population sont de puissants facteurs structurels qui poussent inexorablement les dépenses de santé à la hausse. Parallèlement, les moyens financiers (hors endettement) alloués à la santé sont insuffisants. Il en résulte un déficit récurrent de la branche maladie du régime général de sécurité sociale. En 2010, ce déficit a atteint un niveau record et, bien que moindre, il reste à un niveau préoccupant en 2011. La crise actuelle des finances publiques rend plus criante la nécessité de mieux maîtriser la consommation de santé. Le secteur de la biologie médicale est évidemment concerné.

Toutefois, Asterès considère que la stratégie de rationnement, par la baisse des prix de biologie, suivie par l'assurance maladie, n'est pas une bonne solution. En mettant en difficulté financière certains laboratoires, cette stratégie pourrait compromettre leur efficacité en termes de santé publique, notamment par un affaiblissement de la proximité entre biologistes, cliniciens et patients.

Nous formulons trois propositions pour le secteur de la biologie médicale. Celles-ci s'inscrivent dans une logique d'efficacité, avec un accent mis sur la rationalisation des volumes plutôt que sur des baisses autoritaires de prix.

↳ **Permettre aux biologistes de déterminer eux-mêmes la Nomenclature générale des actes professionnels et, en contrepartie, mettre en place une enveloppe fermée pour financer les examens de biologie médicale.**

Le montant de l'enveloppe pourra être déterminé par une concertation entre les biologistes et l'assurance maladie. Ce montant devra en outre intégrer l'évolution de l'indice général des prix, ainsi que l'évolution des prescriptions d'analyses. L'objectif est notamment de responsabiliser l'assurance maladie sur la rationalisation des volumes.

↳ **Privilégier un mode de régulation des dépenses de biologie médicale basé sur la rationalisation des volumes, en intégrant par exemple des référentiels de prescriptions dans le calcul de la rémunération à la performance des médecins.**

Les prescriptions de médicaments sont incluses dans les critères qui déterminent la rémunération à la performance des omnipraticiens. Nous proposons d'étendre la mesure aux prescriptions d'analyses.

↳ **Permettre que les recours volontaires des patients aux dépistages du VIH et des hépatites B et C puissent se réaliser au sein des laboratoires sans prescription, et gratuitement pour les populations fragiles.**

De manière générale, les laboratoires ont un rôle important dans la prévention et sont les principaux acteurs du dépistage. La densité du réseau de laboratoires sur le territoire, la fiabilité de leurs résultats (notamment assurée par des normes de qualité), et la présence d'un personnel qualifié pour le rendu des analyses font des laboratoires de biologie médicale des lieux privilégiés pour l'exercice du dépistage *in vitro*.

En parallèle, il y a les centres d'examens, souvent librement accessibles et gratuits, mais dont l'efficacité fait débat. Nous préconisons la diminution du nombre de ces centres et la redirection de leurs patients vers les laboratoires de biologie médicale dont la qualité est garantie.

## 1. La santé et la biologie médicale dans le contexte économique

---

### 1.1 Bref aperçu de l'économie de la santé

#### 1.1.1 *Le secteur de la santé représente 9% de la valeur ajoutée française<sup>1</sup>*

Le secteur de la santé représente près de 9% de la valeur ajoutée nationale et emploie plus de 2,5 millions de personnes, soit 10% de l'emploi total. A titre de comparaison, le secteur du bâtiment et des travaux publics produit environ 6% de la valeur ajoutée et emploie près de 1,6 millions de personnes.

La recherche et développement (R&D) est particulièrement forte dans le secteur de la santé. Après la construction automobile, l'industrie pharmaceutique est la branche qui investit le plus en R&D (3,4 milliards d'euros en 2008, soit 8,4% de la R&D totale). Globalement les équipements médicaux sont souvent des produits de haute technologie, évoluant rapidement sous l'effet d'importants investissements en recherche et développement de la part des équipementiers.

Du fait de son envergure, l'offre de soins génère un effet d'entraînement sur toute l'économie. En prenant en compte les consommations intermédiaires de la filière santé, la part de la valeur ajoutée imputable directement et indirectement à la santé est estimée à 13% pour l'année 2005.

#### 1.1.2 *La santé est partiellement protégée de la concurrence étrangère*

La santé est peu consommatrice d'importations. Seulement 3% de la consommation finale de santé proviennent d'importations. Une hausse des dépenses de santé ne dégrade donc pas significativement la balance commerciale. Autrement dit, les effets positifs des dépenses de santé se concentrent à l'intérieur de nos frontières et se diluent peu vers l'extérieur.

En règle générale, les services de santé ne peuvent être ni délocalisés ni importés, comme peuvent l'être par exemple les services comptables ou d'assistance téléphonique. En effet, les prestations de santé requièrent le plus souvent une rencontre « physique » entre les patients et le personnel médical.

Toutefois, les patients peuvent eux se déplacer à l'étranger afin de bénéficier de soins de meilleure qualité et/ou à bas coût. C'est notamment le cas des patients transfrontaliers. En outre, le « tourisme médical » se développe depuis quelques années. Il s'agit là d'une forme de concurrence internationale, mais elle reste marginale et n'impacte pas significativement les professionnels français de la santé.

Les équipements et produits médicaux sont en revanche des biens échangeables soumis à la concurrence étrangère. La France est un importateur net d'instruments et de fournitures à usage médical. Elle est cependant fortement compétitive sur les produits pharmaceutiques à haute valeur ajoutée.

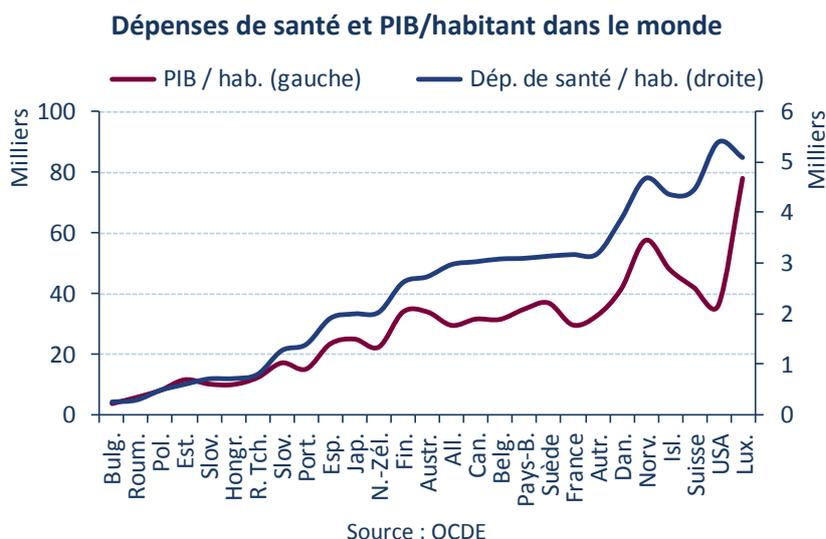
---

<sup>1</sup> Les chiffres de cette partie sont issus de la Drees. Document de travail n°137, « Comptes nationaux de la santé 2008 », pages 63 à 75, septembre 2009.

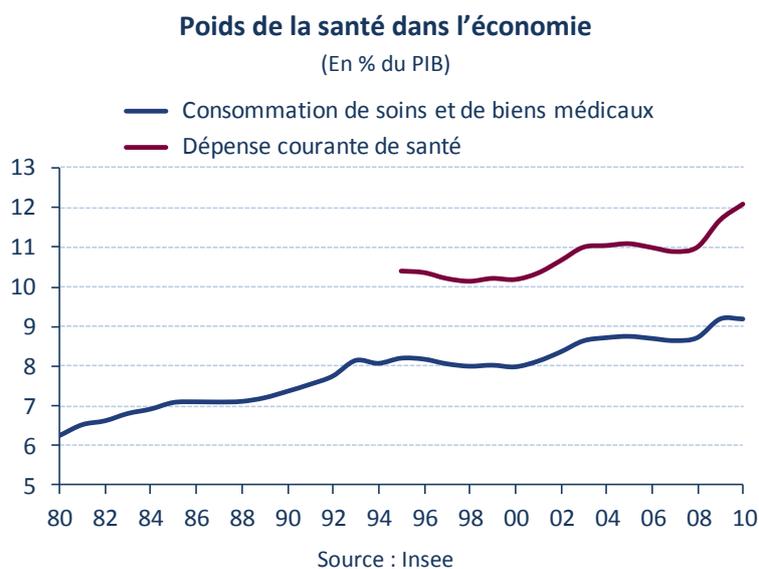
## 1.2 Les dépenses de santé augmentent structurellement

### 1.2.1 Les dépenses de santé croissent plus rapidement que le produit intérieur brut

Les dépenses de santé progressent rapidement dans tous les pays développés. Elles augmentent en volume, mais également en part du produit intérieur brut (PIB).



En 2010, la dépense courante de santé (DCS) s'est élevée en France à 234 milliards d'euros, soit 12,1% du PIB (voir encadré 1). Durant les années 2000, la DCS a progressé en moyenne de 4,8% par an. Son évolution est fortement liée à celle de la consommation de soins et de biens médicaux (CSMB), qui constitue les trois quarts de la DCS (175 milliards d'euros).



### Encadré 1 : Les comptes de la santé 2010

Les comptes de la santé sont des comptes satellites de la comptabilité nationale. Ils sont élaborés par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Dress) et sont publiés un fois par an. Ils présentent les dépenses effectuées au titre de la fonction santé par l'ensemble des acteurs économiques (Etat, Sécurité sociale, complémentaires, patients, employeurs). Le principal agrégat est la dépense courante de santé. Elle se ventile comme suit.

#### Dépense courante de santé en 2010

	Md€
<b>Dépenses pour les malades</b>	<b>204,7</b>
Dépense de soins et biens médicaux	174,9
Soins de longue durée	17,3
Indemnités journalières	12,5
<b>Dépenses de prévention</b>	<b>5,9</b>
Prévention individuelle	3,5
Prévention collective	2,4
<b>Dépenses en faveur du système de soins</b>	<b>11,8</b>
Subventions au système de soins	2,4
Dépenses de recherche médicale et pharmaceuti	7,6
Dépenses de formation	1,8
<b>Coût de gestion de la santé</b>	<b>15,9</b>
<b>Double compte : recherche pharmaceutique</b>	<b>-4,2</b>
<b>Total</b>	<b>234,1</b>

Source : Comptes de la santé - base 2005

La **base 2005** des comptes de la santé s'est substituée à la base 2000. Il s'agit d'une modification de méthodes de calcul et d'agrégation des dépenses. Les agrégats mesurés selon l'une ou l'autre méthode sont proches et peuvent être comparés. Afin de couvrir une large période, la présente étude utilise les comptes de la santé « base 2000 » pour les années antérieures à 2005, puis les comptes « base 2005 » pour les années postérieures.

### 1.2.2 Les dépenses de santé croissent sous l'effet de puissants facteurs structurels

On identifie trois facteurs fondamentaux de l'augmentation des dépenses de santé :

1. **Le niveau de vie et la sensibilité de la population à la santé.** Plus une population est riche, plus elle se soucie de sa santé et est demandeuse de soins. La santé est donc un « bien supérieur ». Autrement dit, le poids des dépenses de santé dans le budget des ménages augmente avec leur niveau de vie.
2. **La diffusion du progrès technique médical.** Au niveau microéconomique, les avancées techniques permettent de réduire les coûts. Au niveau macroéconomique, la diffusion du progrès génère un coût supplémentaire (achats de nouveaux équipements, formations des professionnels, temps d'adaptation, cumule des nouvelles et des anciennes pratiques...)
3. **Le vieillissement de la population.** Plus une personne est âgée, plus elle consomme de biens et de services de santé. Or, les personnes de plus de 60 ans représenteront plus de 30% de la population française en 2050, contre 23% actuellement.

Les dépenses de santé ont structurellement augmenté pour tous les âges du fait des deux premiers facteurs. Entre 1992 et 2000 par exemple, les dépenses par tranche d'âge ont crû de plus de 50%<sup>2</sup>. Face à cela, l'impact du vieillissement de la population apparaît modéré.

Compte tenu de ces facteurs, les dépenses de santé en Europe pourraient représenter jusqu'à 20% du PIB en 2050 ! Un chiffre colossal, largement supérieur aux poids des retraites par exemple.

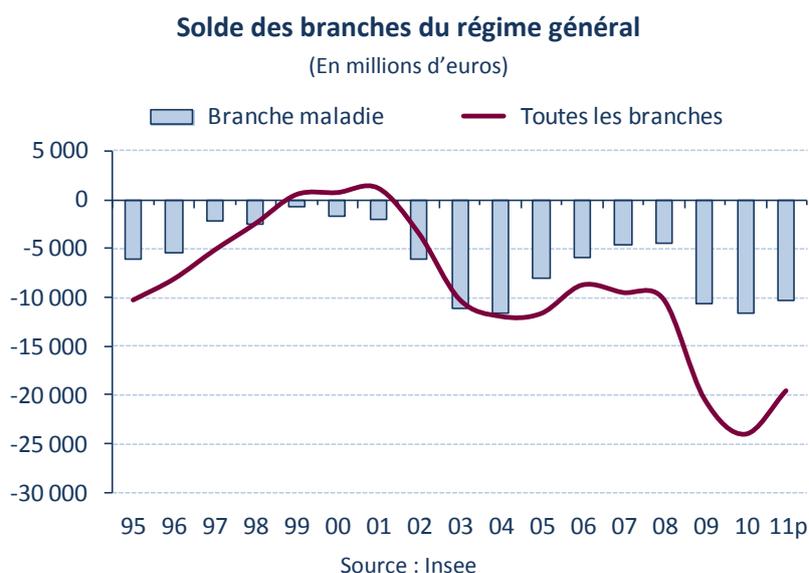
L'élévation des dépenses de santé n'est pas une mauvaise chose en soi. Elle est même souhaitable. La santé est un secteur dynamique avec de fortes externalités positives pour l'ensemble de l'économie. Le problème qui se pose n'est donc pas celui de la dépense, mais plutôt celui de son financement et de ses impacts sur le bien-être de la population.

### 1.3 La crise des finances publiques va contraindre le financement de la santé

#### 1.3.1 Le déficit de l'assurance maladie est structurel

Les finances publiques se sont considérablement dégradées durant la crise économique et financière de 2008 et 2009. Le déficit public a bondi de manière exceptionnelle en 2009 et se maintient encore aujourd'hui à un niveau élevé (5,7% du PIB en 2011). En conséquence, la dette des administrations publiques<sup>3</sup> (APU) a fortement augmenté. Au deuxième trimestre 2011, elle représentait 86,2% du PIB, contre 65,7% au début 2008.

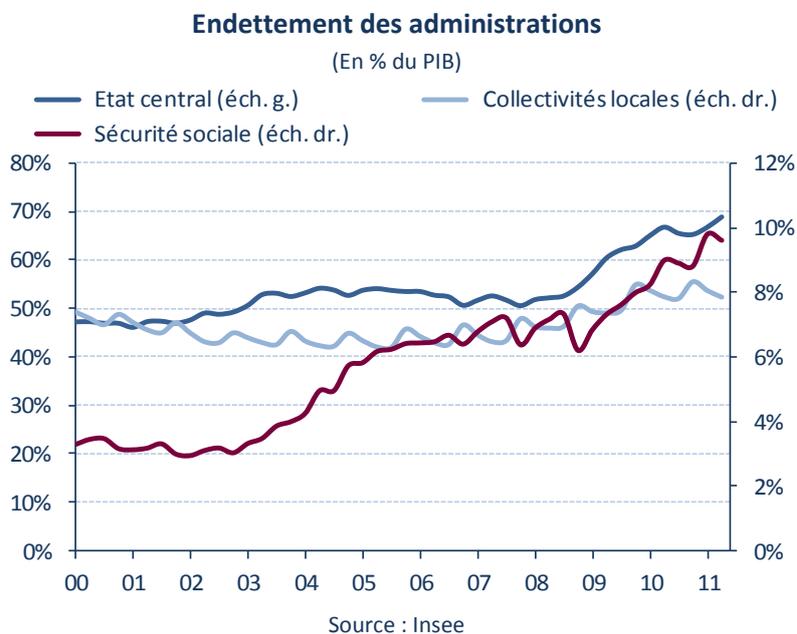
Les comptes du régime général de sécurité sociale se sont particulièrement détériorés. Après un déficit record en 2010 (23,9 milliards d'euros), le déficit toutes branches confondues devrait atteindre 20,9 milliards d'euros en 2011, soit 1,0% du PIB. La moitié de ce déficit provient de la branche maladie, dont le solde des comptes devrait être de -11,5 milliards d'euros cette année.



<sup>2</sup> Brigitte Dormont, « Les dépenses de santé. Une augmentation salubre ». Cepremap, 2009.

<sup>3</sup> Etat central, collectivités territoriales et Sécurité sociale.

L'endettement de la Sécurité sociale se creuse et passera bientôt la barre des 10% du PIB. Au premier trimestre 2011, il a atteint 9,8% du PIB, alors qu'il n'était que de 6,2% avant la crise économique. La dette de la Sécurité sociale ne constitue qu'une part modérée de l'endettement public (11,2%), mais sa trajectoire est préoccupante.



Le « trou » de la Sécurité sociale a été creusé par la récession de 2009, mais il n'est pas né avec. Le problème du financement est donc structurel et ne pourra être résolu, ou atténué, que par des réformes de fond.

### 1.3.2 La résolution de la crise des finances publiques passera nécessairement par une réforme globale du système de la santé

La consolidation des finances publiques est devenue l'objectif principal de la politique économique. Cette consolidation est d'autant plus inévitable et urgente que la note financière de la France, attribuée par les agences de notation (AAA, soit la meilleure note possible), est désormais sous surveillance et pourrait bien être abaissée dans les prochains mois. Les conséquences seraient dramatiques pour l'économie française. Or, si l'Etat (y compris la Sécurité sociale) ne parvient pas à assainir ses comptes, il verra à coup sûr sa note réduite. En réaction, ses créanciers durciront leurs conditions de financement en exigeant des taux d'intérêt plus élevés<sup>4</sup>. Ces taux plus élevés viendraient alourdir la charge de la dette, risquant d'entraîner les finances publiques dans un véritable effet boulet de neige. C'est par exemple ce que connaît la Grèce depuis plusieurs mois. La France ne peut courir le

<sup>4</sup> Le lien entre la baisse, par les agences de notation, de la note financière d'un pays et la hausse du coût de financement de ce pays sur les marchés financiers n'est pas automatique. La perte du « AAA » des Etats-Unis en août 2011 n'a par exemple pas généré une hausse des taux d'emprunt pour l'Etat américain. Toutefois, il s'agit là d'une exception et ce scénario est peu probable pour la France. La simple mise sous surveillance des comptes publics français par deux agences de notation, Moody's et Standard & Poor's, a déjà provoqué un bond du taux d'emprunt. La perte du « AAA » français devrait donc, en toute logique, s'accompagner par une hausse significative du coût de financement pour l'Etat.



risque de se retrouver dans une telle situation. La consolidation des finances publiques ne relève donc pas du choix politique, mais de la contrainte exogène.

Dans ce contexte, les dépenses publiques de santé se retrouvent en concurrence avec les autres grands postes de dépenses, comme l'enseignement et la recherche. La France doit entreprendre des réformes structurelles tant qu'elle peut encore le faire de son plein gré, et à peu près sereinement, ce que ne peut plus faire aujourd'hui des pays comme la Grèce (voir encadré 2).

#### **Encadré 2 : Santé et plan de rigueur en Grèce**

La Grèce est le premier pays de la zone euro où la crise des finances publiques s'est déclarée. Sa situation budgétaire est insoutenable et le gouvernement est contraint d'adopter d'importants plans d'austérité afin d'assainir les finances de l'Etat.

Entre 2009 et 2010, le déficit public a été réduit de 5 points de PIB, ce qui est à la fois colossal et insuffisant. Cette année, le déficit devrait atteindre 8,5% du PIB, soit un niveau supérieur à l'objectif initialement fixé (7,4%). Selon le Fonds monétaire international, la dette grecque s'élèvera à 165% du PIB en 2011, contre 143% en 2010. Les craintes d'un défaut de paiement sur la dette ne se résorbent pas et la Grèce n'a plus accès aux marchés financiers pour lever des fonds. Seul le soutien des institutions supranationales (Union européenne, Fonds monétaire international) permet d'éviter un défaut.

Les dépenses publiques de santé atteignent près de 7% du PIB grec. Au premier trimestre 2011, les dépenses de santé ont été réduites de 30% sur un an, alors que le nombre de patients était lui en hausse. Les principales mesures adoptées impactant le système de santé ont été :

- le gel des salaires dans la fonction publique ;
- la restructuration des hôpitaux, notamment par des fusions d'établissements ;
- la mise en place d'un système d'information sur les dépenses de santé, visant notamment à déceler les abus de prescriptions, et à sanctionner les cliniciens qui en sont responsables.

Depuis 2005, la France tente de contrôler les dépenses de santé en augmentant le coût des soins pour les patients (généralisation des tickets modérateurs et des remboursements). Cette logique de rationnement a démontré une efficacité limitée. Aujourd'hui, les plans visant à réduire le déficit de l'assurance maladie s'attachent davantage à une logique d'efficacité des dépenses, sans pour autant délaisser les politiques de rationnement. Le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) de 2011 instaure par exemple la rémunération à la performance pour les médecins, ce qui devrait être source d'efficacité. Parallèlement, de nouvelles baisses de prix de médicaments et de tarifs, notamment dans la biologie médicale, ont été adoptées. Ces mesures-ci relèvent du rationnement (voir encadré 3).

### **Encadré 3 : Rationnement *versus* efficience de la dépense de santé**

Le rationnement et l'efficience sont deux stratégies pour contrôler les dépenses de santé.

Le rationnement peut être perçu comme une méthode directe et une solution de facilité, mais dont l'efficacité de long terme est critiquable. Le rationnement consiste à restreindre la dépense en contrôlant les prix et/ou les quantités. Si les économies induites sont directement visibles, cette stratégie peut toutefois se traduire par une perte en termes de santé publique, ce qui peut provoquer *a posteriori* une hausse des dépenses de santé.

L'efficience est une stratégie plus efficace sur le moyen-long terme, mais est plus complexe à mettre en place. Elle consiste à optimiser la qualité des soins, et plus globalement du système de santé, sous contrainte de ressources financières. Ses effets peuvent ne pas être instantanément observables sur la dépense de santé. Ils peuvent éventuellement se traduire par une hausse des dépenses de court terme qui sera compensée, en théorie, par des économies sur le moyen terme. La poursuite de l'efficience peut par exemple justifier le non-remboursement d'actes médicaux, ou de médicaments, dont l'efficacité est insuffisante et/ou non démontrée. Parallèlement, l'efficience autorise que l'on augmente les ressources allouées à la prévention, aux soins et aux médicaments performants et correctement prescrits dans la mesure où des économies de coûts à court et moyen terme peuvent en découler.

#### Exemple d'efficience avec le remboursement de la fécondation *in vitro*<sup>5</sup> :

Le coût attendu d'un enfant né par fécondation *in vitro* dépend fortement du taux de réussite. Or, après la ménopause, la probabilité de réussite d'une fécondation *in vitro* devient faible alors que les risques de complications médicales pour la mère augmentent considérablement. Le coût pour la Sécurité sociale est donc dans ce cas de figure potentiellement très important. Le critère d'efficience justifie ici la non prise en charge par l'assurance maladie de la fécondation *in vitro*, ce qui n'empêche en rien la mère de la financer elle-même, ou par une assurance privée. Le sens éthique et la rationalité économique se rejoignent.

---

<sup>5</sup> Cet exemple est tiré du livre de Béatrice Majnoni d'Intignano, « Santé et économie en Europe », 2001, PUF, page 30.



### 1.3.2 Trois propositions pour le système de santé français

Asterès avance trois propositions opérationnelles pour augmenter l'efficacité dans le système de santé français, en particulier en médecine de ville (le traitement des hôpitaux mérite une étude complète)<sup>6</sup> :

- ↳ Réduire d'une part le financement public des maladies bénignes. Renforcer d'autre part l'efficacité de la dépense sur les affections de longue durée et considérer leur prise en charge comme faisant partie de la solidarité nationale en l'asseyant sur une base fiscale à la fois large et relativement peu mobile (CSG ou TVA).
- ↳ Renforcer la prévention par l'information mais également par le « découragement » des comportements à risque. Par exemple, l'instauration d'une taxe nutritionnelle alourdissant les prix des aliments plus ou moins nocifs pour la santé, tels que les produits trop gras, trop sucrés ou trop salés, permettrait d'en limiter la consommation. C'est le choix fait par le Danemark qui est récemment devenu le premier pays à introduire une taxe sur les graisses en vue de lutter contre l'obésité.
- ↳ Approfondir le débat sur la rémunération des médecins. L'objectif est d'aboutir à un compromis acceptable pour les médecins afin de substituer une partie de leur rémunération à l'acte par d'autres modes de rémunérations moins inflationnistes. Le PLFSS 2011 va en ce sens en introduisant la rémunération à la performance.

---

<sup>6</sup> Ces trois propositions sont plus amplement développées dans la note de Nicolas Bouzou, « Réformer la santé : trois propositions ». Fondation pour l'innovation politique (Fondapol), 2011.

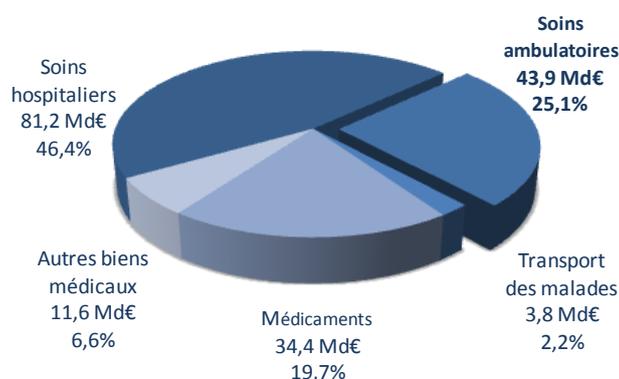
## 2. L'économie de la biologie médicale

### 2.1 La place de la biologie médicale dans le secteur de la santé

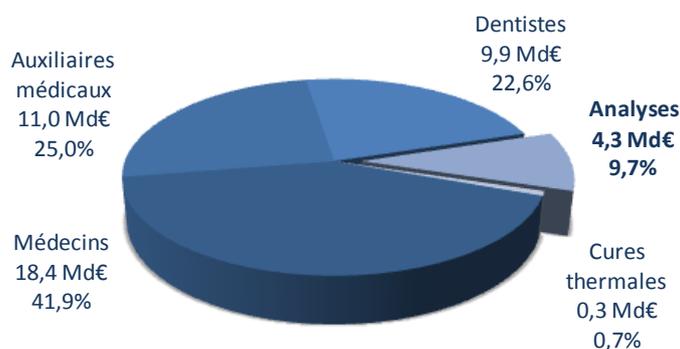
La discipline de la biologie médicale a beaucoup évolué au fil des avancées des connaissances scientifiques et du progrès technique. Aujourd'hui, les examens biologiques sont un élément essentiel du parcours de soins. Leur rôle est déterminant dans le diagnostic d'un grand nombre de pathologies, ainsi que pour leur suivi et leur thérapeutique. Selon le ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé, la biologie contribue à l'élaboration de 60% des diagnostics. La qualité des examens est donc un impératif de santé publique. Malgré le rôle déterminant de la biologie médicale, son poids dans les dépenses de santé est relativement faible (ce qui suggère au passage une productivité élevée).

Les examens de biologie sont comptabilisés dans la consommation des soins et des biens médicaux (CSBM), dans la sous-catégorie des soins de ville (ambulatoires). En 2010, la consommation en soins ambulatoires représentait un quart de la CSBM, soit 44 milliards d'euros. Seul un dixième de ce montant est imputable aux examens de biologie. Avec une consommation de 4,3 milliards d'euros, la biologie médicale ne représente que 2,4% de la CSBM. C'est aussi 1,8% de la dépense courante de santé.

**Consommation de soins et de biens médicaux en 2010  
(174,9 Md€)**



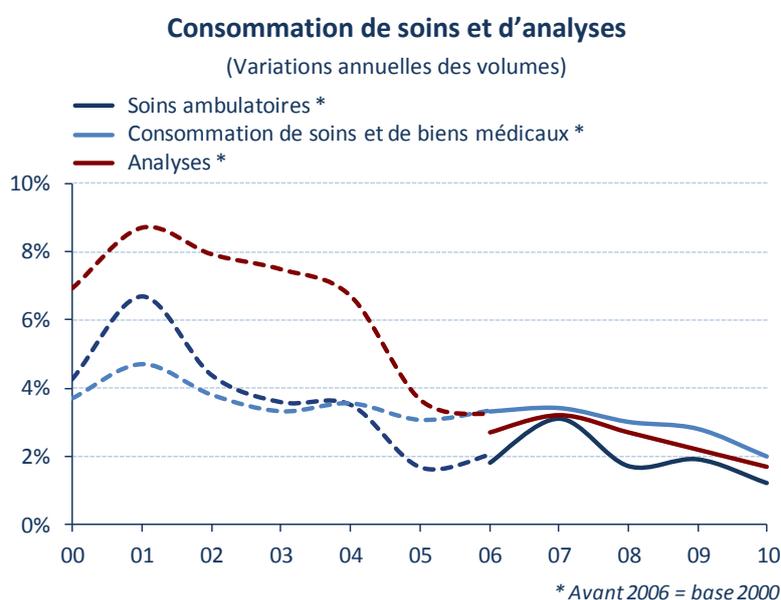
**Consommation de soins ambulatoires en 2010  
(43,7 Md€)**



Source : Comptes de la santé

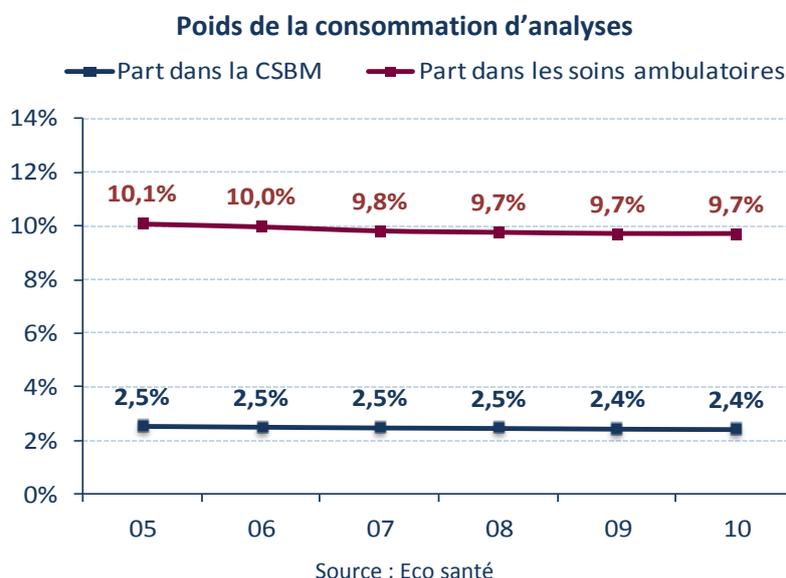
En 2010, la consommation d'examens a augmenté de 1,7%. Au début des années 2000, sa croissance était très dynamique. Elle s'est cependant subitement ralentie en 2005 suite à l'entrée en vigueur de la réforme Douste-Blazy. Cette réforme a mis en place diverses mesures visant à limiter les dépenses de santé. Par exemple, un ticket modérateur d'un euro pour chaque consultation médicale, ainsi que pour chaque acte de biologie est désormais à la charge des patients.

Les variations des volumes d'actes de biologie, telles qu'indiquées dans les comptes de la santé, sont trompeuses. En effet, les volumes sont mesurés par le nombre de coefficients, or l'assurance maladie diminue chaque année, depuis 2006, les coefficients de nombreux actes. Il en résulte une sous-estimation importante des volumes effectivement pratiqués et une comparaison entre les années faussée. La partie 2.3.7 de l'étude entre plus en détail dans l'explication du décalage entre les comptes de la santé et la réalité de la situation.



Sources : Eco santé, calcul Asterès

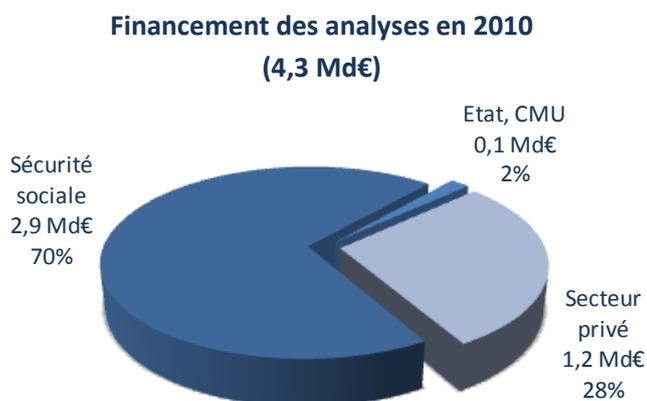
Le poids des examens de biologie dans la dépense de santé est resté plutôt stable durant les années 2000.



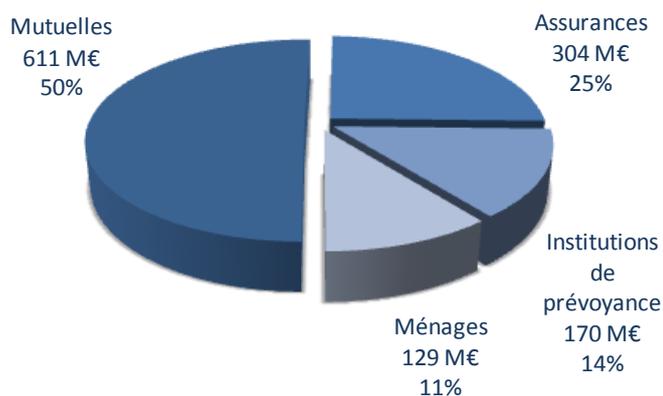
## 2.2 Le financement de la biologie médicale

Les trois quarts des dépenses de santé sont pris en charge par la Sécurité sociale (75,8% de la consommation de soins et de biens médicaux en 2010). La contribution de l'Etat et de la Couverture maladie universelle est infime (1,2%). Le secteur privé supporte le reste de la dépense, soit 22,9%, dont 9,4% sont directement à la charge des ménages.

Dans le cas des dépenses d'analyses, le poids du financement public apparaît un peu plus faible. La part de la Sécurité sociale s'élève à 69,7%. Le secteur privé prend lui en charge 28,5% du coût.



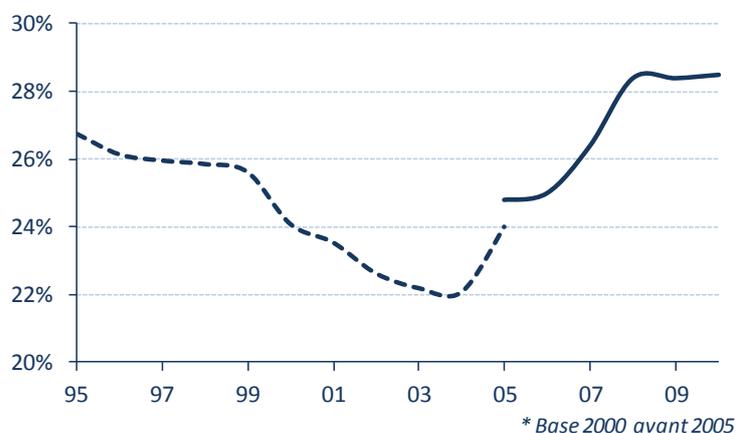
### Financement privé des analyses en 2010 (1,2Md€)



Source : Comptes de la santé

La part de la Sécurité sociale dans le financement des analyses s'est contractée dans la seconde moitié des années 2000. Elle a atteint un pic en 2004, puis a baissé progressivement. Le financement privé est ainsi passé de 21,9% en 2005 à 28,5% en 2010. Ceci est notamment dû à l'introduction, en 2005, du ticket modérateur d'un euro par acte. En conséquence, la contribution des ménages dans le financement des actes est passée de 1,5% en 2005 à 3% en 2010.

### Contribution du secteur privé au financement des analyses \*



Source : Eco santé

Tous les actes de laboratoire ne bénéficient pas du même taux de remboursement. Les actes de biologie sont remboursés à hauteur de 60% par la Sécurité sociale, tandis que les examens relatifs au dépistage sérologique du VIH et de l'hépatite C sont intégralement pris en charge.

## Taux de remboursement des actes de laboratoires pris en charge par l'assurance-maladie

(depuis le 2 mai 2011)

Actes de biologie (B)	60%
Actes d'anatomie et de cytologie pathologiques (P)	70%
Prélèvements effectués par les médecins	70%
Prélèvements effectués par les directeurs de laboratoire non médecins, les auxiliaires médicaux, les auxiliaires de laboratoire non infirmiers	60%
Frais d'analyse et d'examen de laboratoire relatifs au dépistage sérologique du VIH et de l'hépatite C	100%

Source : CNAMTS

### 2.3. L'activité de la biologie médicale sous pression

#### 2.3.1 Les tarifs de la biologie baissent en termes nominaux

Même si le financement privé tend à augmenter, le coût des actes de biologie médicale reste largement couvert par la Sécurité sociale (à 70%). A ce titre, les pouvoirs publics administrent les tarifs de la discipline. Ceux-ci sont fixés par référence à la Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP).

Le tarif d'un acte de biologie dépend de la valeur de la lettre-clé B et d'un coefficient spécifique qui lui est attribué (voir encadré 3). Afin de diminuer les tarifs, l'assurance maladie a donc deux possibilités :

- **Réduire la valeur de la lettre-clé** : les tarifs de tous les actes sont simultanément réduits de manière proportionnelle ;
- **Réduire les coefficients** : seuls les prix des actes dont le coefficient est déprécié sont réduits de manière indépendante.

#### **Encadré 4 : Lettres-clés et coefficients**

Tout acte remboursé par l'assurance maladie est désigné par une lettre-clé et un coefficient.

Chaque **lettre-clé** possède une valeur en euro. Cette valeur est déterminée selon les conditions prévues par des dispositions législatives et réglementaires. Elle peut être majorée dans certains cas. Par exemple, pour les actes nécessitant un déplacement, ou ceux effectués de nuit.

Le **coefficient** est un nombre indiquant la valeur relative de chaque acte. Il est fixé par la Nomenclature générale des actes professionnels. Plus un acte est complexe et long, plus son coefficient est fort.

Le prix d'un acte s'obtient en multipliant la valeur de sa lettre-clé par son coefficient.

#### **Prix d'un acte = lettre-clé X coefficient**

L'évolution de la production d'actes, qui correspond à la consommation, peut ainsi, en théorie, être mesurée par la variation du nombre de lettres-clés. En pratique, dans le cas de la biologie médicale, la baisse annuelle des coefficients des actes rend ininterprétable l'analyse de la production d'actes. Ce point est plus amplement développé dans la partie 2.3.7 de la présente étude.

#### **Exemple avec un acte de biologie médicale :**

*La lettre-clé B est celle qui désigne les analyses des laboratoires. Sa valeur est fixée à 0,27 euros. L'acte de biologie « trichinose : sd de dépistage » a pour cotation « B40 ». Sa valeur remboursée sera alors de 40 x 0,27 euros, soit 10,8 euros.*

Depuis 2006, l'assurance maladie baisse chaque année les coefficients d'un certain nombre d'actes afin de limiter la dépense allouée à la biologie. Elle estime que les laboratoires ont réalisé des gains de productivité sur les actes les plus simples, et qu'ils sont ainsi aptes à supporter des baisses de tarifs. Nous verrons que ces baisses entraînent en réalité des difficultés financières pour les laboratoires.

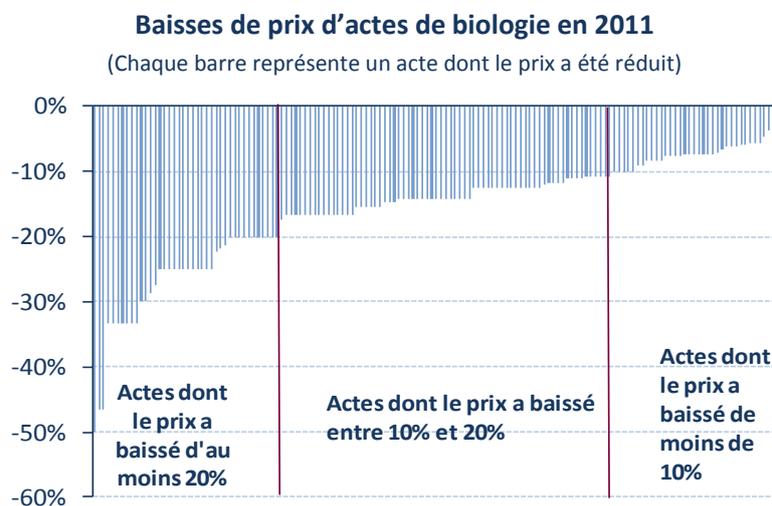
La dernière réduction de tarifs a été instituée par un arrêté paru au Journal Officiel du 11 janvier 2011 et a pris effet le 11 février. Sur les 998 actes remboursables de la biologie, 146 ont vu leurs coefficients se réduire, soit 14,7% du total. Ces 146 actes représentaient 54,9% des montants remboursables de 2010.

L'acte des examens d'hémogramme, qui est un des actes les plus courants, a été concerné par la baisse des tarifs. Leur coefficient est passé de B34 à B32. Leur prix, initialement de 9,18 euros, s'est ainsi réduit à 8,64 euro, soit une baisse de 5,9%. A supposer que le nombre d'examens cytologiques du sang soit stable entre 2010 et 2011, la perte du chiffre d'affaires pour le secteur, pour ces seuls actes, est estimée à près de 18,5 millions<sup>7</sup> d'euros pour une année pleine.

<sup>7</sup> Estimation réalisée à partir du nombre d'examens cytologiques du sang en 2010, fourni par Biolam.

Le graphique ci-dessous nous montre que les baisses de prix de février 2011 sont fortes :

- 40 actes ont subi une baisse de prix égale ou supérieure à 20% ;
- 76 actes ont vu leur prix baisser entre 10% et 20% ;
- 30 actes ont connu une baisse de prix « modérée », de moins de 10%.



Sources : Journal Officiel du 11 janvier 2011, calcul Asterès

Ces baisses de tarification devraient générer une perte pour les laboratoires de 202,5 millions d'euros<sup>8</sup>. Par ailleurs, l'assurance maladie a revalorisé :

- le prix du forfait de prise en charge pré-analytique des patients (+71%) ;
- le prix du supplément pour les actes effectués en établissements de soins privés (+40%).

On estime que cela permettrait d'accroître le chiffre d'affaires des laboratoires de 107,7 millions d'euros<sup>9</sup>. C'est insuffisant pour couvrir les pertes liées aux baisses de tarifs. Le manque à gagner net pour les laboratoires s'établit ainsi à 94,7 millions d'euros pour 2011.

Pour la Sécurité sociale, les économies cumulées réalisées par ce procédé, depuis 2008, se sont élevées à 437 millions d'euros.

Chaque année, l'assurance maladie annonce à l'avance le montant des économies qu'elle souhaite réaliser. Pour cela, elle base ses prévisions d'économie sur des anticipations de volumes : plus la croissance attendue des volumes est forte, plus il faut réduire les prix pour aboutir à un même montant d'économies. Les volumes constatés en 2008, 2009 et 2010 ont été supérieurs aux prévisions. Les économies réalisées par la Sécurité sociale ont donc été supérieures aux économies prévues. Autrement dit, les pertes pour les laboratoires ont été plus importantes qu'annoncées.

<sup>8</sup> Estimation sur la base des volumes de 2010, en montant remboursable.

<sup>9</sup> Pour 2011, sur une année pleine.

## Economies prévues et réalisées par la Sécurité sociale du fait des baisses de coefficients

(Montants remboursés en millions d'euros)

	Economies réalisées	Economies initialement prévues	Solde
2008	102,3	85,2	17,1
2009	112,6	100,0	12,6
2010	123,4	104,8	18,6
2011	98,5	96,0	2,5
<b>Total</b>	<b>436,8</b>	<b>390,3</b>	<b>50,8</b>

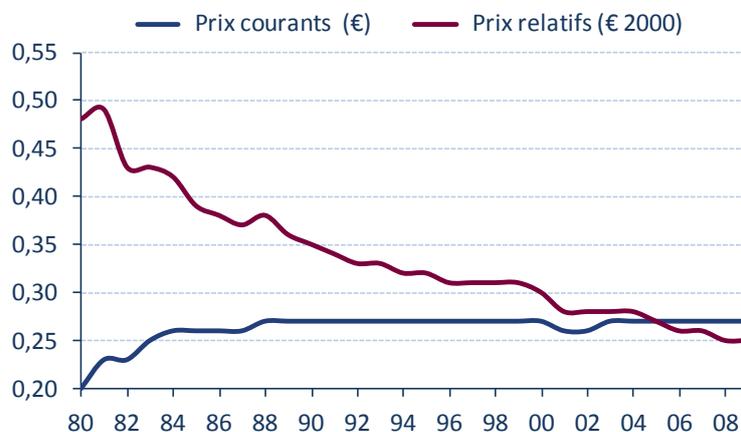
Note : les données pour 2011 sont provisoires

Sources : Biolam (CNAMTS), travaux Syndicat des biologistes

### 2.3.2 Le prix de la lettre-clé B baisse en termes réels

Les tarifs des actes de biologie n'ont cessé de se réduire en termes réels (prix relatifs) puisqu'ils ne suivent pas l'inflation générale des prix. En 30 ans, ils ont ainsi été divisés par deux. A la différence de la baisse des prix nominaux, qui ne concerne que les actes dont le coefficient a été déprécié, la baisse en termes réels impacte tous les actes simultanément.

#### Tarif de la lettre-clé B



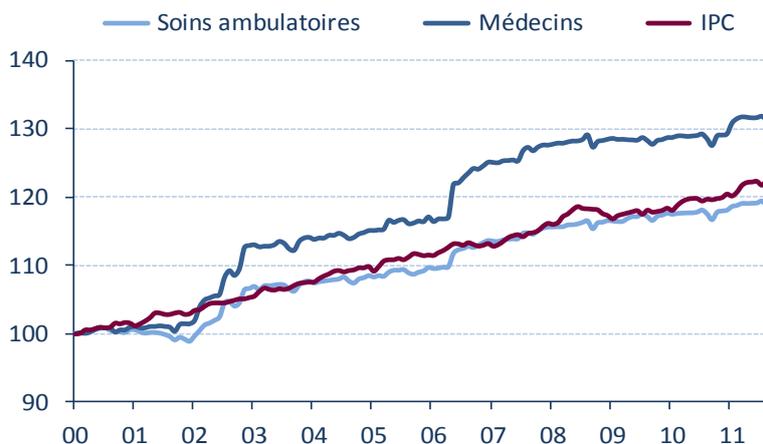
Source : Eco santé

A l'inverse des prix de la biologie, l'indice de prix des soins ambulatoires évolue conjointement avec l'inflation générale de l'économie. Les tarifs des médecins ont quant à eux progressé de manière plus rapide que l'indice des prix à la consommation. La situation des biologistes, dont près d'un quart sont eux-mêmes médecins<sup>10</sup>, se démarque alors de celles de leurs confrères, omnipraticiens et spécialistes.

<sup>10</sup> Source : Drees, « La démographie des pharmaciens à l'horizon 2030 ». Etudes et résultats n°438, octobre 2005.

### Inflation dans l'économie et dans le secteur de la santé

(Indice des prix à la consommation – base 100 = janvier 2000)



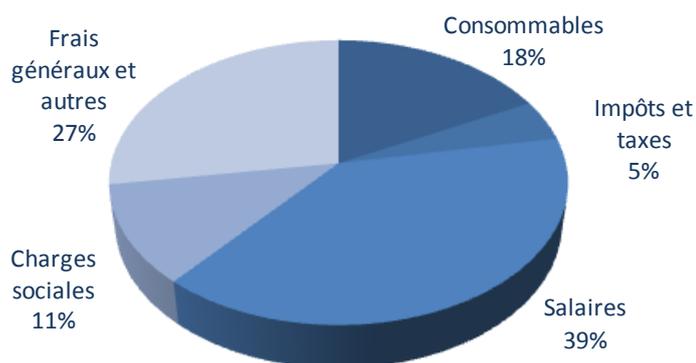
Source : Insee

#### 2.3.3 Les charges des laboratoires augmentent

##### *La hausse « normale » des charges*

Les charges des laboratoires suivent l'inflation générale de l'économie. A l'échelle de la nation, les prix à la consommation ont augmenté de 1,6% par an en moyenne depuis 2005. Les salaires du secteur tertiaire ont eux progressé en moyenne de 1,7% par an sur la même période. Reflétant la hausse des prix de l'immobilier, l'indice de référence des loyers a crû en moyenne de 2,2% par an depuis 2007.

#### Structure des charges des laboratoires en 2009



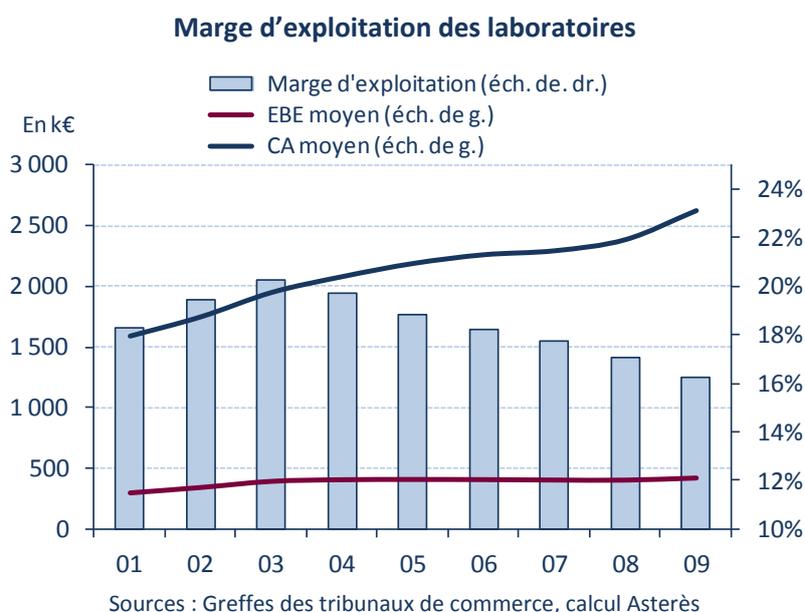
Source : Greffes des tribunaux de commerce

### **La hausse spécifique au secteur de la biologie médicale : le coût de l'accréditation**

Suite à la réforme de la biologie médicale de 2010, les laboratoires doivent obtenir une accréditation afin d'être autorisés à poursuivre leurs activités. Cette accréditation est censée garantir la qualité des examens dans tout laboratoire en exigeant le respect de normes dans les processus d'analyses, dans le matériel, dans l'organisation du laboratoire, etc. Or, le respect de ces normes génère des dépenses supplémentaires considérables pour les établissements. Le coût initial de l'accréditation est très variable d'un laboratoire à un autre et dépend de leur niveau de qualité. De ce fait, évaluer le coût initial moyen pour un laboratoire n'a pas de sens. Malgré cela, une étude d'un syndicat de biologistes<sup>11</sup> tente d'apporter une telle estimation. Cette étude chiffre à 445 000 euros le coût de l'accréditation la première année pour un laboratoire respectant tout juste le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale<sup>12</sup>. Une fois accrédités, les laboratoires supportent un coût annuel récurrent pour se maintenir dans les normes de qualité imposées. Estimer ce coût récurrent pour un laboratoire a plus de sens, bien qu'il dépende du nombre de sites. L'étude précédemment citée évalue ce coût à 145 000 euros par an. Suite à nos entretiens avec des biologistes, il semblerait cependant que ce montant constitue une estimation plutôt haute.

#### **2.3.4 La baisse des tarifs associée à la hausse des coûts pèse sur les marges**

Les laboratoires voient leurs charges professionnelles progresser alors qu'ils sont dans l'incapacité de répercuter ces hausses de coûts sur leurs tarifs. Leurs marges d'exploitation se réduisent en conséquence. C'est ce que nous vérifions en analysant les comptes d'un échantillon de 1 500 laboratoires. De 18,3% en 2001, la marge d'exploitation moyenne a progressé jusqu'à 20,3% en 2003, date à laquelle un pic a été atteint. Par la suite, la marge d'exploitation moyenne du secteur n'a cessé de se réduire. En 2009, elle était de 16,2%.



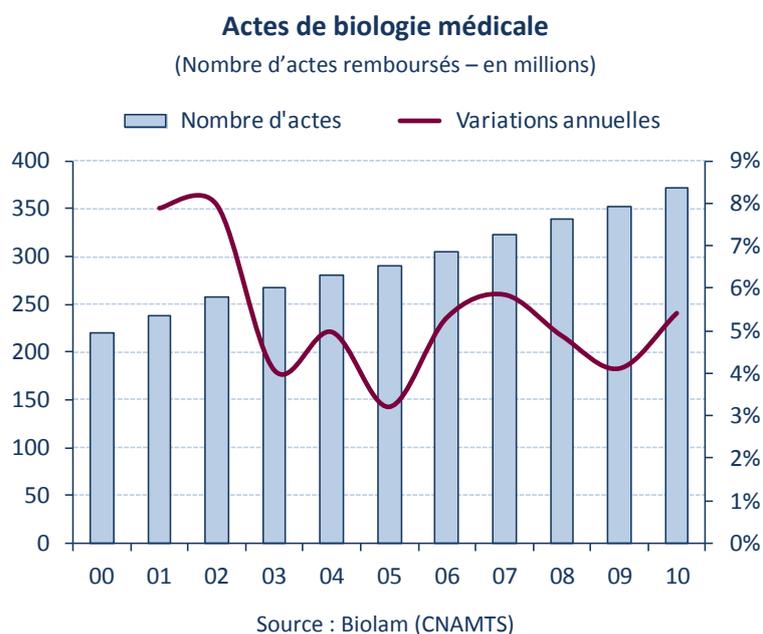
<sup>11</sup> Syndicat national des médecins biologistes, « Analyses des coûts liés à l'accréditation selon la norme EN ISO 15189 ».

<sup>12</sup> Le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) est un système de qualité datant de 1994, dont les normes seraient aujourd'hui insuffisantes. De nombreux laboratoires s'appliquent ainsi volontairement à eux même des normes plus strictes.

Dans de telles circonstances, les résultats financiers des laboratoires dépendent fortement de leur maîtrise des charges. La réalisation d'actes spécialisés, plus rentables, est également une stratégie permettant de conserver de bonnes performances financières.

### 2.3.5 La hausse des quantités permet de maintenir le chiffre d'affaires

L'activité des laboratoires de biologie médicale n'a cessé de progresser. Cela s'observe par le nombre d'actes et par le nombre de coefficients, malgré les baisses répétées des cotations de certains actes.

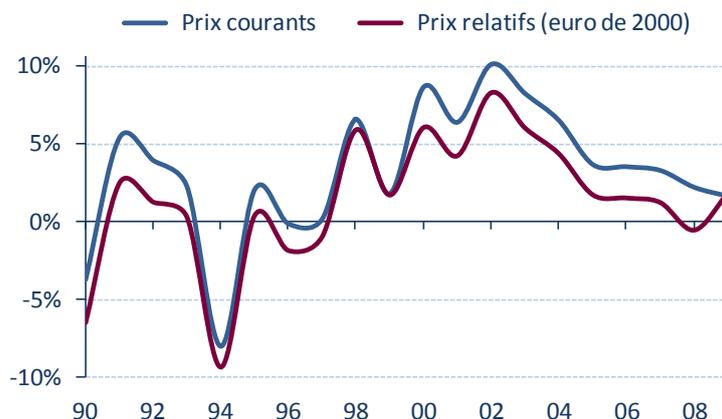


En conséquence de la baisse des prix des examens, l'unique moyen pour les laboratoires d'accroître leurs honoraires est d'augmenter leurs volumes. Cela suppose néanmoins que les établissements soient en mesure d'étendre constamment leurs capacités de production.

Les honoraires des laboratoires sont, par définition, égaux aux dépenses en examens. Celles-ci n'ont pas cessé d'augmenter sous la pression d'une demande croissante. Les honoraires corrigés de l'inflation (à prix relatifs) apportent une indication sur leur pouvoir d'achat. Ils permettent donc de mieux saisir l'évolution de la situation financière des établissements. Or, la croissance des honoraires déflatés a été inférieure à celles des honoraires à prix courants. Les montants déflatés ont par ailleurs connu une contraction en 2008 (-0,4%) avant de repartir en hausse en 2009 (+1,7%).

## Honoraires des laboratoires

(Variations annuelles)

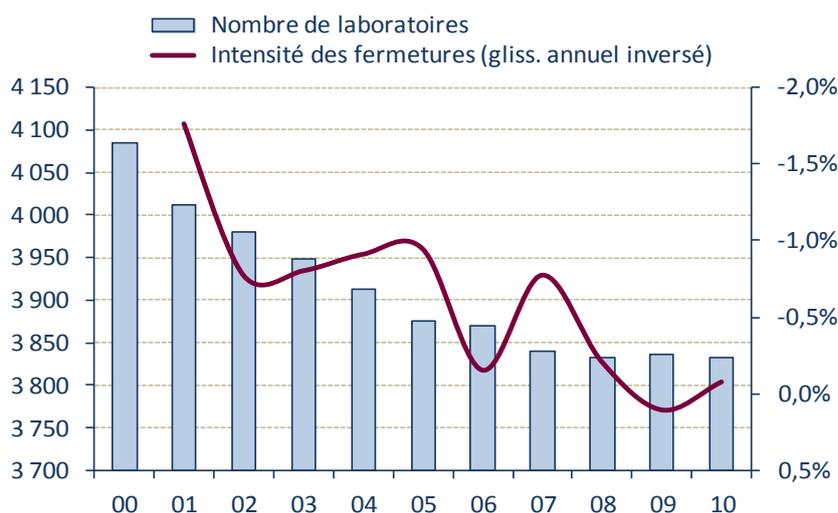


Sources : Eco santé, calculs Asterès

### 2.3.6 Le secteur se consolide

Les laboratoires privés de biologie médicale sont de moins en moins nombreux. Ils sont passés de 4 084 en 2000 à 3 833 en 2010, soit une baisse de 6%. Leur nombre va continuer de se réduire dans les années à venir. Compte tenu des restructurations imposées par la réforme de la biologie médicale, les syndicats de biologistes médicaux estiment que le nombre d'établissements devrait diminuer significativement en quelques années<sup>13</sup>. La réduction du nombre d'établissements pourrait nuire à la proximité avec les patients, malgré le développement d'établissements multisites.

### Effectifs des laboratoires privés



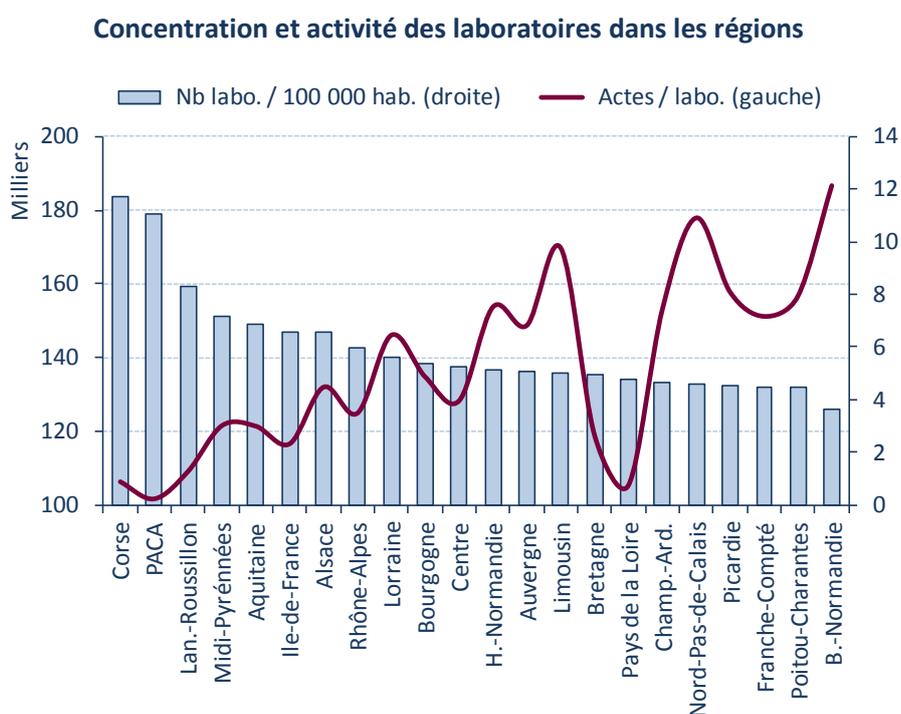
Source : Insee

<sup>13</sup> Syndicat national des médecins biologistes, « Analyses des coûts liés à l'accréditation selon la norme EN ISO 15189 », mai 2011.

D'après le rapport Ballereau<sup>14</sup>, le nombre de laboratoires serait trop élevé en France, ce qui empêcherait certains d'entre eux d'atteindre une taille critique. Or, une telle taille serait une condition nécessaire au maintien d'un haut niveau de qualité du fait des coûts que cela implique. La réforme de la biologie médicale cherche ainsi à réduire le nombre d'établissements.

En traitant d'importants volumes, les laboratoires bénéficient d'économies d'échelle qui leur permettent de réduire le coût moyen et d'accroître leurs marges. Cette rentabilité accrue doit leur permettre d'investir dans du matériel plus performant, d'embaucher du personnel, ainsi que de répondre plus efficacement aux diverses normes.

Au niveau des régions françaises, on observe globalement que plus le nombre de laboratoires par habitant est important, moins leur activité est intensive, et donc moins ils profitent d'économies d'échelle. C'est dans les régions où les groupements de laboratoires sont les plus larges au vu de la population que les fermetures d'établissements seront les plus marquées.



Sources : CNAMTS, calculs Asterès

<sup>14</sup> Michel Ballereau, « Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale », septembre 2008.

### 2.3.7 Les comptes de la santé reflètent mal la situation réelle

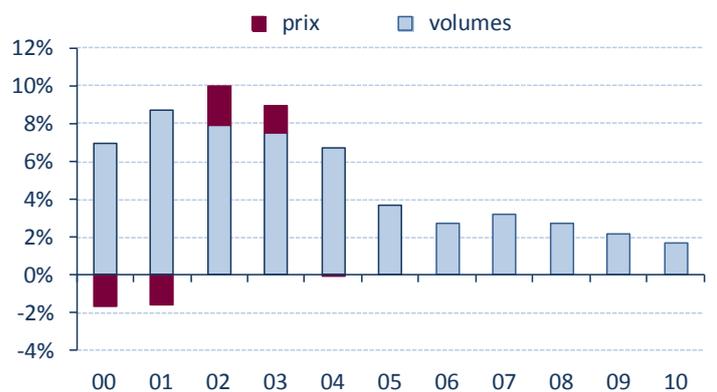
L'évolution de la dépense d'examen de biologie a deux composantes : l'évolution des prix et l'évolution des quantités. Au sein des comptes de la santé :

- les volumes sont mesurés par le nombre de lettres-clés. Celui-ci correspond à la somme des coefficients de tous les actes réalisés durant l'année ;
- le prix est celui de la lettre-clé B. Il n'a pas varié depuis 2004 et s'établit à 0,27 euros.

La réduction des coefficients dans la Nomenclature générale des actes professionnels a pour conséquence de réduire artificiellement, toutes choses égales par ailleurs, les volumes d'examen enregistrés dans la comptabilité nationale. Le ralentissement observé des volumes dans les comptes de la santé depuis 2006 est donc, en partie, artificiel. Parallèlement, la prise en compte du prix de la lettre-clé B (et non de la valeur des actes) mène à obtenir un indice des prix qui ne varie pas, en dépit des baisses répétées des tarifs de certains examens.

#### Evolution de la consommation d'analyses d'après les comptes de la santé

(Variations annuelles\*)



\* Base 2000 avant 2005

Sources : Eco santé, Drees

### 3. Quelles réformes pour la biologie médicale ?

---

#### 3.1 La réforme de la biologie médicale de 2010

##### 3.1.1 Une réforme était nécessaire

Jusqu'au mois de janvier 2010, l'organisation de la biologie médicale en France reposait sur la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975. Ce cadre réglementaire n'était plus en phase avec le contexte de la discipline. Celui-ci a beaucoup évolué avec les avancées des connaissances scientifiques et du progrès technique. Aujourd'hui, les examens biologiques sont un élément essentiel du parcours de soins et leur fiabilité est un impératif de santé public. Or, un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) de 2006 conclut que la qualité des laboratoires français est globalement satisfaisante, mais que des insuffisances subsistent<sup>15</sup>.

Suite aux constatations de l'IGAS, la ministre de la santé et des sports, Roselyne Bachelot-Narquin, a commandé en 2008 à Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, un rapport formulant des propositions de réforme pour le secteur de la biologie médicale. Le rapport « Ballereau », remis en septembre de la même année, confirme le constat de l'IGAS sur la qualité des laboratoires. Il note notamment que la structure des établissements n'a pas suffisamment évolué pour intégrer de manière efficace les progrès techniques. Certains laboratoires auraient une activité trop faible pour être financièrement solides et peineraient à s'adapter aux technologies les plus modernes.

Par ailleurs, la médicalisation de la discipline se devait d'être développée pour des raisons d'efficience et de santé publique. En janvier 2009, la Commission européenne saisit la Cour de justice de l'Union européenne pour incompatibilité de la législation française relative à la détention du capital des laboratoires avec les principes du marché intérieur. En effet, en France, des investisseurs non biologistes ne peuvent acquérir plus de 25% du capital d'un laboratoire. L'enjeu juridique était simple : si la biologie n'est pas médicalisée, alors son activité est comparable à celle des opticiens et des mécanismes de marché peuvent être appliqués quant à la détention du capital. En médicalisant la discipline, celle-ci acquiert un rôle essentiel dans le système de soins. Dès lors, pour des raisons de santé publique, l'indépendance des biologistes dans la gestion de leurs activités doit être garantie. C'est ainsi qu'en décembre 2010, la Cour de justice de l'Union européenne émet un arrêt en faveur de la France.

---

<sup>15</sup> Françoise Lalande, Isabelle Yeni, Christine Laconde, « La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives », avril 2006, IGAS.

### **3.1.2 L'ordonnance du 13 janvier 2010**

La réforme actuelle de la biologie médicale, reposant sur l'ordonnance du 13 janvier 2010, reprend l'essentiel des propositions du rapport « Ballereau ». Les nouvelles dispositions visent à garantir un haut niveau de qualité dans tous les laboratoires et à rendre plus efficiente la pratique de la discipline. Les axes principaux sont les suivants :

- **Une accréditation pour garantir la qualité.** Le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) est un système de qualité institué en 1994 sous l'impulsion des biologistes. Cette mesure a constitué une avancée. Cependant, selon l'Inspection générale des affaires sociales, le GBEA se serait révélé insuffisant pour assurer la fiabilité de tous les établissements. L'accréditation vise à garantir un niveau de qualité élevée en imposant aux laboratoires le respect de normes plus exigeantes.
- **Une réglementation unique pour la ville et l'hôpital.** La réforme harmonise les règles de fonctionnement pour les laboratoires du secteur privé et du secteur public, qui sont désormais soumis aux mêmes normes de qualité. Une telle harmonisation permet en outre de faciliter la coopération entre les secteurs privé et public.
- **La médicalisation de la discipline.** Le rôle médical des biologistes est renforcé. La réforme vise à renforcer le dialogue entre biologistes et cliniciens afin qu'ils puissent décider ensemble des examens les plus pertinents à réaliser. Suite à leurs examens, les biologistes peuvent communiquer leurs interprétations des résultats en fonction d'éléments cliniques que les cliniciens leur auront transmis.
- **Le regroupement des laboratoires et le développement d'établissements multisites.** Le regroupement des établissements doit permettre à chaque laboratoire de traiter davantage de volume et ainsi de rationaliser plus efficacement leur production. Il devrait en résulter une baisse des coûts unitaires et une solidité financière accrue. Une coopération efficace entre biologistes et cliniciens suppose une proximité géographique entre eux. La réforme fixe ainsi une limite territoriale à l'activité des laboratoires.

### **3.1.3 Une réforme qui reste à préciser**

La réforme de la biologie médicale a connu de nombreux rebondissements dans sa mise en place. Aujourd'hui, cette réforme demeure à finaliser.

Instituée le 13 janvier 2010, la réforme de la biologie médicale a vite connu une tentative d'abrogation par un amendement soumis au Parlement, le 9 février 2011, lors de la révision des lois de bioéthique. Les députés se sont opposés à certains dispositifs relatifs aux diplômes nécessaires à l'exercice de la biologie. Cet amendement n'a cependant pas tenu : il a aussitôt été annulé par le Sénat.

La proposition de loi Fourcade, du nom du sénateur qui en est à l'origine, est adoptée au Parlement et au Sénat le 13 juillet 2011. Le 4 août, le Conseil constitutionnel censura des pans entiers de cette loi pour des raisons de forme et non de fond. Par cette censure, le Conseil a contesté la procédure législative mise à l'œuvre, mais il n'a pas affirmé son opposition aux articles de loi en eux-mêmes.



Parmi les apports que la loi Fourcade proposait, il figurait des aménagements à la réforme de la biologie médicale qui faisaient consensus chez les biologistes :

- L'accréditation et sa mise en place avaient été assouplies :
  - Les laboratoires auraient pu initier le processus d'accréditation en novembre 2014, soit un an plus tard que la limite actuellement en vigueur.
  - L'accréditation portait sur 80% des examens et avait pour échéance l'année 2018. Le cadre réglementaire actuel fait lui porter l'accréditation sur l'intégralité des examens et fixe l'échéance à 2016 ;
- Les ristournes étaient supprimées ;
- La réglementation sur l'entrée des investisseurs non biologistes au capital des laboratoires étaient renforcée. L'objectif était, pour des raisons de santé publique, de protéger la discipline d'investisseurs ayant une vision purement financière et non médicale.
- Les biologistes se voyaient quant à eux attribuer le droit de créer des sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL). L'objectif était, en outre, de promouvoir l'entrée des jeunes au capital des laboratoires.

Suite à la censure du Conseil constitutionnel, la réforme de la biologie médicale repose toujours sur la première version de l'ordonnance du 13 janvier 2011. Les avancées introduites par la loi Fourcade ont été annulées en dépit du consensus qui était atteint entre la classe politique et les biologistes. La réforme actuelle de la biologie médicale, qui n'avait pas satisfait le Parlement en février 2011 et qui ne satisfait pas non plus les biologistes aujourd'hui, apparaît ainsi comme inaboutie et doit être précisée.

## 3.2 Les propositions de réformes pour l'avenir

En administrant les prix, l'assurance maladie tente de contrôler l'augmentation de la dépense en examens d'après une stratégie de rationnement. Nos propositions suivent quant à elles une logique d'efficience, dont l'accent est mis sur la rationalisation pérenne des volumes à moyen terme.

### 3.2.1 La refonte de la Nomenclature générale des actes professionnels

↳ **Permettre aux biologistes de déterminer eux-mêmes la Nomenclature générale des actes professionnels et, en contrepartie, mettre en place une enveloppe fermée pour financer les examens de biologie médicale**

Le système actuel de fixation des prix nuit à la pérennité des laboratoires. Il est nécessaire de revoir la Nomenclature afin que les coefficients des actes ne dépendent plus seulement de la productivité des laboratoires sur chaque acte, mais également de :

- **l'effort d'innovation** : le prix des actes doit permettre l'achat de matériels innovants qui permettent d'accroître la qualité des examens ;
- **la rentabilité globale des laboratoires** : les marges importantes réalisées sur certains actes doivent être conservées afin de compenser les faibles marges réalisées sur certains autres.

Nous considérons que les laboratoires sont les plus à même d'établir une nomenclature « optimale ». C'est-à-dire, une nomenclature qui leur permet d'optimiser leurs marges, tout en évitant une hausse inconsidérée de la dépense globale en examens de biologie.

Nous préconisons ainsi une négociation inter-biologistes pour définir chaque année une nomenclature « optimale ». L'assurance maladie n'aurait qu'un rôle d'observateur. Parallèlement, nous préconisons la mise en place d'une enveloppe globale fermée pour le secteur afin de maintenir sous contrôle la dépense d'examen. Le montant de l'enveloppe sera déterminé par :

- des négociations entre l'assurance maladie et les biologistes en début de période ;
- un réajustement en fin de période selon l'évolution des prescriptions d'analyses et de l'indice des prix à la consommation.

L'objectif est notamment de responsabiliser l'assurance maladie sur la rationalisation des volumes de prescriptions.



### 3.2.2 Responsabiliser les praticiens dans leurs prescriptions

→ **Privilégier un mode de régulation des dépenses de biologie médicale basé sur la rationalisation des volumes, en intégrant par exemple des référentiels de prescriptions dans le calcul de la rémunération à la performance des médecins**

Le 26 juillet 2011, une nouvelle convention médicale a été signée entre les syndicats de médecins et l'assurance maladie. Celle-ci, publiée le 22 septembre 2011 au Journal officiel, prévoit une rémunération à la performance pour les médecins généralistes, en parallèle du paiement à l'acte. Elle sera en vigueur de 2012 à 2016 et relève du volontariat de la part des praticiens.

Ce supplément de rémunération, versé par la Sécurité sociale, dépend de 29 critères poursuivant des objectifs de santé publique. On y compte notamment la réduction des prescriptions d'arrêt de travail et d'antibiotiques, la prescription de médicaments génériques, la réalisation de vaccins, la gestion du dossier médical personnel (DMP), etc. Chaque indicateur permet au médecin traitant de collecter des points, au maximum 1 300. A hauteur de 7 euros par point acquis, les médecins pourront accroître leur revenu jusqu'à 9 120 euros par an.

Dans les termes actuels de la nouvelle convention médicale, aucun indicateur n'incite à valoriser l'efficacité des prescriptions d'analyses de biologie médicale. Nous proposons ainsi d'intégrer de tels critères dans le calcul de la rémunération à la performance des médecins traitants.

### 3.2.3 Renforcer le rôle des laboratoires dans les politiques de dépistage

→ **Permettre que les recours volontaires des patients aux dépistages du VIH et des hépatites B et C puissent se réaliser au sein des laboratoires sans prescription, et gratuitement pour les populations fragiles**

Aujourd'hui, un patient qui souhaite se faire dépister pour l'une de ces trois maladies a deux options :

1. Aller consulter son médecin généraliste en vue d'obtenir une prescription d'analyse biologique à réaliser dans un laboratoire ;
2. Aller dans un centre d'exams de santé.

De manière générale, les laboratoires ont un rôle important dans la prévention et sont les principaux acteurs du dépistage. La densité du réseau de laboratoires sur le territoire, la fiabilité de leurs résultats

(notamment assurée par des normes de qualité), et la présence d'un personnel qualifié pour le rendu des analyses font des laboratoires de biologie médicale des lieux privilégiés pour l'exercice du dépistage *in vitro*.

Les centres d'examens de santé ont pour objet de proposer des bilans de santé gratuits, délivrés par des biologistes, des omnipraticiens, des dentistes, et des auxiliaires médicaux. Leurs missions sont exclusivement tournées vers la prévention. Ils ne délivrent donc pas de soins. La gestion de ces centres relève soit d'une Caisse primaire d'assurance maladie (trois quarts des cas), soit d'une association de loi 1901.

Avec la première option, le coût du dépistage pour le patient comprend le prix de la consultation, le prix de l'acte de prélèvement et celui de l'analyse biologique. L'acte d'analyse est intégralement remboursé par la Sécurité sociale. Pour la consultation et le prélèvement, le remboursement se fait en partie par la Sécurité sociale, et en partie par l'assurance complémentaire si le patient en a une.

En choisissant la seconde option, le dépistage est gratuit pour le patient. Pour des raisons de gains de temps et de moindres dépenses, les patients sont donc incités à se faire dépister dans les centres d'examens et non au sein des laboratoires de biologie médicale. Or, l'efficacité de ces centres d'examen n'est pas démontrée et leur utilité fait débat<sup>16</sup>.

Nous proposons que l'offre de dépistages sans prescription du VIH et des hépatites B et C soit réorientée vers les laboratoires de biologie médicale. La gratuité serait conservée pour les publics fragiles, par exemple identifiés par le droit à la Couverture maladie universelle. Ces actes gratuits pour les patients seraient rémunérés aux laboratoires par l'assurance maladie *a posteriori*.

Dans son rapport du 16 septembre 2009, la Cour des comptes recommande la fermeture des centres d'examens, ou leur transformation en centres de santé là où il y en a le besoin et la possibilité. La Cour avance plusieurs arguments justifiant cette recommandation :

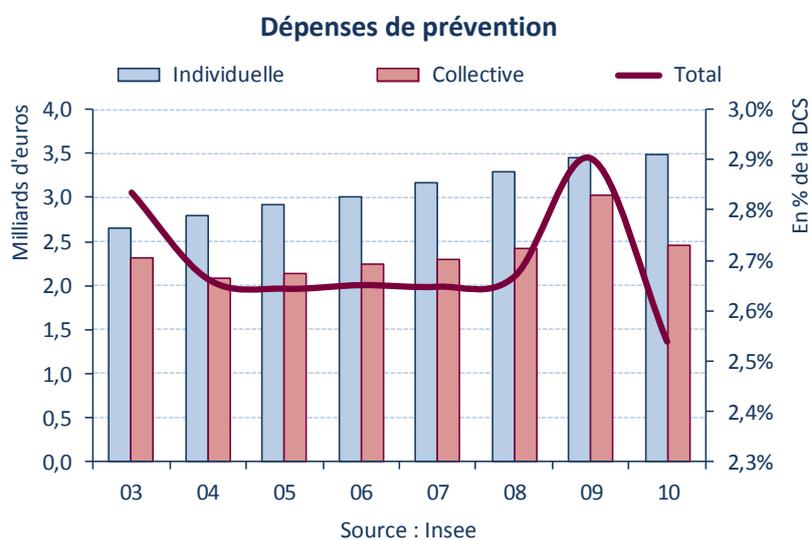
- Le ciblage des bénéficiaires est défaillant et les volumes insuffisants ;
- La répartition de ces centres sur le territoire français n'est pas homogène ;
- Le coût moyen unitaire de leurs examens augmente tandis que leur nombre d'examens diminue ;
- Près de la moitié du personnel de ces centres ne seraient pas du personnel médical ;
- Le suivi de l'activité de ces centres est défaillant.

Les dépenses de prévention ont atteint 2,5% de la dépense courante de santé en 2010, soit 5,9 milliards d'euros. La prévention apparaît comme une charge nette pour la Sécurité sociale alors qu'en réalité, elle génère de fortes économies non observables et difficilement mesurables. Pour autant, le ratio coût sur efficacité de la prévention peut être minimisé en améliorant l'efficacité. Cette optimisation s'inscrit dans une logique d'efficacité. Les laboratoires de biologie médicale ont là un rôle important à jouer. Ils sont les plus à même de dépister les maladies avant que ces dernières ne

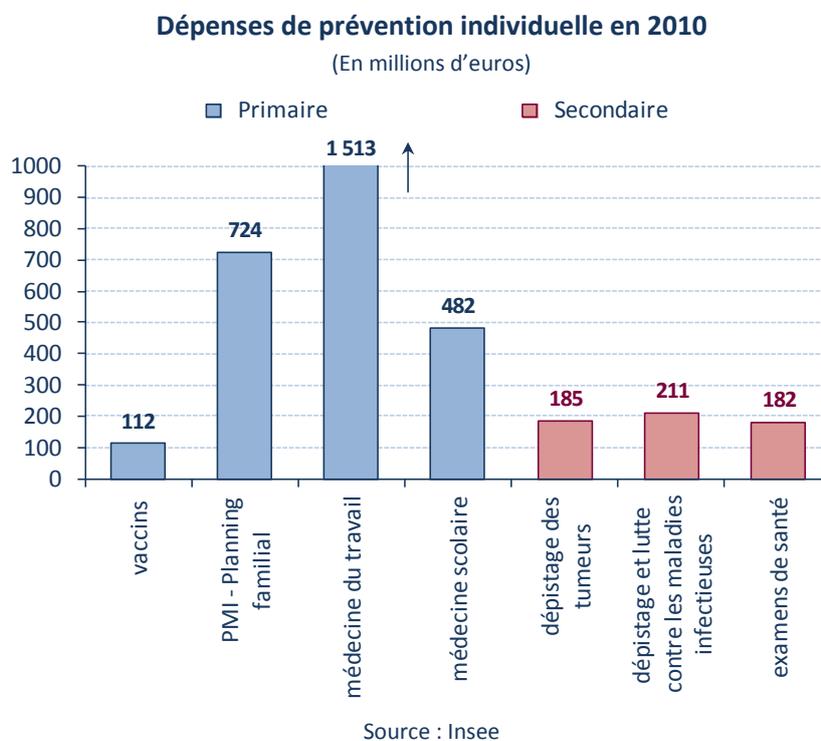
---

<sup>16</sup> Cette partie de l'étude reprend les conclusions du rapport de la Cour des Comptes, « Les centres d'examens de santé », du 16 septembre 2009.

deviennent fortement coûteuses pour la Sécurité sociale. Nous préconisons donc d'élargir les politiques de prévention, ainsi que le rôle des laboratoires au sein de ces politiques.



Les laboratoires pratiquent une prévention dite « individuelle » et « secondaire ».





# Asterès

---

Asterès est un cabinet d'**analyse économique et de conseil**.

Nous proposons aux **entreprises** et au **secteur public** des outils de réflexion de haut niveau pour orienter l'action.

La mission d'Asterès est de mettre l'analyse économique au service du développement de ses clients. Ainsi, nous donnons enfin à l'analyse économique son **rôle opérationnel**.

Asterès propose à ses clients :

-  des analyses macroéconomiques et sectorielles ;
-  des prévisions ;
-  des données issues d'enquêtes ad hoc.

Elle mène également des missions de conseil en développement & attractivité économique.

## Nous contacter :

[www.asteres.fr](http://www.asteres.fr)  
[contact@asteres.fr](mailto:contact@asteres.fr)

7, rue du chemin vert  
94 100 Saint-Maur des Fossés

Tél. : + 33 1 48 85 23 60  
Fax : + 33 1 70 24 73 57