



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# Pertinence et efficience des dépenses de biologie médicale

MAI 2025

François **AUVIGNE**  
Thomas **CARGILL**  
Jeanne **MAZIÈRE**  
Gauthier **JACQUEMIN**  
Adrien **HAIRAULT**  
Fantine **JOANNES**

Yann-Gaël **AMGHAR**  
Pierre-Louis **BRAS**  
Cloé **CHAPELET**  
Dr Emmanuelle **MICHAUD**

**IGF**

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES







**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Inspection générale des  
finances**

**IGF N° 2024-M-055-02**

**Inspection générale des  
affaires sociales**

**IGAS N° 2024-079R1**

## **RAPPORT**

# **PERTINENCE ET EFFICIENCE DES DÉPENSES DE BIOLOGIE MÉDICALE**

Établi par

**THOMAS CARGILL**

Inspecteur des  
finances

**YANN-GAËL AMGHAR**

Inspecteur général des  
affaires sociales

**JEANNE MAZIÈRE**

Inspectrice des  
finances

**PIERRE-LOUIS BRAS**

Inspecteur général des  
affaires sociales

**GAUTHIER JACQUEMIN**

Inspecteur des  
finances adjoint

**CLOÉ CHAPELET**

Inspectrice des  
affaires sociales

**ADRIEN HAIRAUT**

*Data scientist* au pôle  
science des données de l'IGF

**DR EMMANUELLE MICHAUD**

Inspectrice des  
affaires sociales

Avec la participation de

**FANTINE JOANNES**

Inspectrice stagiaire des  
finances

Sous la supervision de

**FRANÇOIS AUVIGNE**

Inspecteur général des  
finances

**- MAI 2025 -**

**IGF**

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES





## SYNTHÈSE

La biologie médicale contribue à 70 % des démarches diagnostiques. Exercée pour 55 à 60 % dans des laboratoires de biologie médicale (LBM) privés et pour 40 à 45 %, dans les établissements publics de santé ou dans des établissements de santé privés à but non lucratif (ESPIC), elle représente un marché de près de 10 Md€, dont près de 8 Md€ de dépense publique.

\*

**Le secteur a profondément évolué depuis quinze ans.**

**L'ordonnance dite « Ballereau » de 2010 a conduit, à travers une obligation d'accréditation et une libéralisation de l'extension des laboratoires, à une nette amélioration et une homogénéisation de la qualité de l'offre ainsi qu'à une concentration des acteurs privés.** En 2023, on dénombre 284 LBM, comptant 4 000 sites, dont les 3/4 sont détenus par six groupes. Le nombre de biologistes (moins de 10 000) est en baisse de 7 % depuis 2014, baisse amenée à se poursuivre. 55 % des biologistes exercent dans le secteur privé, sous un statut libéral dans plus de 80 % des cas. Les revenus des biologistes libéraux ont baissé de plus de 30 % entre 2010 et 2023. **La densité du maillage permet une bonne accessibilité territoriale<sup>1</sup>** mais est nettement plus élevée dans les métropoles et en Provence-Alpes-Côte-d'Azur. Le nombre de sites de prélèvements privés, stable jusqu'en 2020, a augmenté depuis de 10 % du fait de la concurrence entre les LBM, surtout dans les zones les plus dotées. Le coût des sites supplémentaires a pu contribuer à ce que certains LBM réduisent leurs horaires d'ouverture et le nombre de collectes de prélèvements, au détriment de leur capacité à traiter les examens urgents et à assurer une continuité de l'offre en journée.

**La réglementation doit évoluer.** Du fait d'imprécisions législatives, le pouvoir d'opposition des ARS aux ouvertures non pertinentes de sites est exercé de façon hétérogène et donne lieu à des contentieux. Il faut refonder ce pouvoir pour **mettre fin à la course au nombre de sites**, en instaurant une règle prohibant la création de nouveaux sites sur un bassin de vie dès lors que l'accessibilité de la biologie y est assurée. La mission recommande de supprimer les dispositions relatives au contrôle des concentrations par les ARS, la limitation d'implantation d'un LBM dans trois zones limitrophes, ainsi que la limitation du niveau de sous-traitance, sous condition du respect de délais de transmission des résultats, notamment pour les examens urgents, sur la base de délais maximums fixés réglementairement. La mission recommande de faire évoluer la règle « n biologistes n sites », incohérente, dont l'application se heurte à la baisse du nombre de biologistes et conduit à des contournements. Elle recommande d'organiser une continuité de l'offre de biologie pour les horaires d'après-midi et du samedi, en concentrant cette contrainte sur un nombre limité d'acteurs, sur le modèle de la garde en matière d'officines. **Ces mesures permettraient d'optimiser le fonctionnement des LBM, et de passer d'une logique de moyens à une logique de résultats.**

\*

---

<sup>1</sup> 94 % des Français ont accès à un LBM en moins de 10 minutes, 99,8 % en moins de 30 minutes.

**La rentabilité opérationnelle du secteur est particulièrement élevée.**

**Les dépenses remboursables de biologie privée n'ont augmenté que de 1,1 % en moyenne par an entre 2013 et 2024 (de 4,5 Md€ à 5,1 Md€),** résultant d'une hausse des volumes de plus de 30 % et d'une baisse de prix de 15 à 20 %. La croissance des volumes résulte pour un tiers de l'évolution démographique, et pour le reste du suivi des patients chroniques, de l'introduction de nouveaux examens et du développement des dépistages. Elle peut aussi résulter d'évolutions d'organisation des soins comme la part de l'hospitalisation privée dans l'hospitalisation MCO<sup>2</sup>, ou la réduction de la durée des séjours et le développement de l'ambulatoire, qui pourraient expliquer la place des prescriptions hospitalières exécutées en ville dans cette dynamique. **Les résultats de la maîtrise médicalisée sont très irréguliers et souvent en deçà des objectifs.** L'examen de dix actes souvent cités comme donnant lieu à un supposé mésusage a conduit à identifier un potentiel de 110 M€ sur 367 M€ de remboursements en 2024.

**La maîtrise des dépenses a été rendue possible par les progrès de productivité réalisés par le secteur.** Le secteur fait l'objet, depuis 2014, de protocoles triennaux de régulation, dits « prix-volume », qui fixent une enveloppe de montants remboursés, avec des taux de croissance annuelle compris entre 0,25 % et 0,6 %. Ces accords, assortis d'un dispositif de pilotage conduisant à des ajustements tarifaires en fonction de l'évolution des volumes, ont abouti à des baisses régulières des prix. Les dépenses Covid ont été exemptées de cette régulation, ce qui a permis une **très forte hausse des dépenses du fait des dépistages Covid.** **Depuis 2023, cette régulation a rencontré des difficultés en raison de l'inflation mais aussi d'évolutions de volumes instables,** qui ont conduit l'Uncam à adopter, en août 2024, des mesures de baisses de tarifs importantes, qui ont provoqué un recours contentieux et une menace de *shutdown* des LBM. Le conflit a pris fin avec un accord en décembre 2024, qui suspend toute régulation prix-volume pour les années 2024 à 2026, ce qui constitue une forme de pari de la Cnam et des biologistes sur l'évolution des volumes pour les années 2025-2026.

**Le secteur bénéficie d'une rentabilité opérationnelle particulièrement élevée :** en 2023, le secteur de la biologie médicale privé a dégagé un *ratio* flux de trésorerie disponible (FTD)<sup>3</sup> avant impôt/chiffre d'affaires (CA) de 13,9 %, soit **7 points au-dessus des ratios de l'ensemble des secteurs « santé humaine ».** Les baisses de prix ont permis à l'assurance maladie de capter une partie gains de productivité et de maintenir stable le niveau de rentabilité du secteur depuis dix ans, mais non de le rapprocher du reste des activités de santé. **En revanche, les groupes sont lourdement endettés du fait des acquisitions de laboratoires<sup>4</sup>,** souvent au travers d'opérations de *leveraged buy out* (LBO). La concentration du secteur a donné lieu, dans un mouvement spéculatif, à une forte hausse des prix d'achat. La rentabilité nette des groupes, après charges financières (notamment le remboursement des dettes d'acquisition) est donc faible, voire peu soutenable. **La mission anticipe des restructurations, qui ne menacent pas la continuité opérationnelle des laboratoires et qu'il ne revient pas au financeur d'empêcher.**

\*

**La mission estime que des mesures doivent être prises pour ramener le coût de la biologie à un juste prix, qui se traduirait par une rentabilité opérationnelle du secteur à un niveau plus raisonnable.**

**L'accord de décembre 2024 stipulant qu'il n'y aurait plus de baisse de tarifs des actes de biologie sur la période, la mission recommande en 2025-2026 l'activation d'outils de**

---

<sup>2</sup> Un même séjour ne donnera pas lieu à facturation s'il est réalisé dans un établissement ex-DG ou donnera lieu à un acte facturé par un LBM si le séjour est réalisé dans un établissement ex-OQN.

<sup>3</sup> Le flux de trésorerie disponible correspond au bénéfice généré par l'activité opérationnelle d'une entité, une fois pris en compte les investissements nécessaires à l'activité opérationnelle.

<sup>4</sup> La part des investissements, en particulier des équipements, dans l'endettement est faible.

**maîtrise médicalisée contraignants** comme le remboursement conditionnel (conditionner le remboursement d'un examen en fonction du résultat de l'examen précédent) et la prescription renforcée<sup>5</sup>. La mission recommande aussi d'aligner sur les **tarifs des prélèvements** réalisés par les techniciens la tarification des prélèvements des infirmiers salariés des LBM, aujourd'hui calée sur celle des IDEL ce qui conduit à une « surcompensation » de l'acte de prélèvement. Elle recommande enfin une **mise en conformité du statut social des biologistes** des LBM déclarés en travailleur non salarié alors que la réalité de la relation les rapproche du salariat, ce qui peut être constitutif d'une infraction de travail dissimulé.

**Pour la période postérieure à 2027, la mission recommande de faire évoluer le mode de régulation.** Les accords prix-volumes ont permis une maîtrise des dépenses – mais ne permettant pas au régulateur de savoir s'ils paient la biologie à un juste prix au regard de ses coûts de production et de la rentabilité du secteur – et ils sont tributaires des anticipations des acteurs, ainsi que d'effets de périmètre de l'enveloppe (porosité avec les activités hospitalières, impact de l'introduction des actes innovants...). **La mission recommande un pilotage de la dépense visant à rémunérer la biologie à un prix justifié au regard de ses coûts de production, ce qui serait vérifié à travers la rentabilité du secteur** (permettant d'assurer les investissements nécessaires et offrant aux investisseurs une rentabilité financière correspondant à celle qu'offre un investissement de risque équivalent). Un tel dispositif de régulation suppose de conforter les conditions d'exercice du pouvoir unilatéral en cas d'échec de la voie négociée.

**La mission identifie plusieurs leviers visant à ramener la rémunération du secteur à ce juste prix permettant des économies de moyen terme** : ramener la rentabilité du secteur à la moyenne de la santé humaine ; capter les gains de productivité à venir du secteur, à réglementation inchangée ; capter des gains de productivité supplémentaires que pourrait réaliser le secteur grâce à des évolutions réglementaires : fermetures de sites excédentaires en zone surdotée, révision de la règle « n biologistes n sites », concentration des plateaux techniques grâce à la suppression de la réglementation sur les zones de biologie. **Le potentiel d'économies identifié à moyen terme est ainsi au total d'au moins 650 M€ en plus du potentiel d'économie de court-terme qui est de l'ordre de 150 M€**

**Certains segments d'activité (assistance médicale à la procréation (AMP), activités 24/7) pourront faire l'objet de mesures de financement ciblées.** Une baisse des tarifs n'est pas de nature à réduire significativement le maillage territorial et encore moins l'accès à la biologie. La mission a analysé les sites qui pourraient être fragilisés en cas de baisse des tarifs en raison d'un CA inférieur au seuil (surévalué) mis en avant par le secteur (ils représentent près de 10 % des sites) : il s'agit en majorité de sites en zones sur-denses, et dans 90 % des cas, il existe au moins un site dans la même commune ou dans une commune limitrophe. Moins de 1 % des sites de biologie constituent des sites fragiles isolés c'est-à-dire sans alternative sur la même commune ou une commune limitrophe. En cas de forte baisse des tarifs, la mission recommande de mettre en place un dispositif financier spécifique pour ces sites, comme pour les officines en « territoire fragile ».

\*

**La mission recommande de construire une politique nationale en matière de biologie hospitalière.** Il est nécessaire de se doter de données sur l'activité de biologie hospitalière et de les intégrer dans la régulation du secteur. La mission recommande de poursuivre la dynamique d'optimisation de la biologie hospitalière en l'intégrant aux fonctions mutualisées obligatoires des GHT et de promouvoir les coopérations inter-établissements pour optimiser l'utilisation des capacités d'analyse et en développant l'activité externe.

Les **innovations en cours** (biologie moléculaire, génétique somatique) contribuent à l'évolution vers une médecine personnalisée et prédictive et peuvent induire des transferts

---

<sup>5</sup> La suspension de l'accord prix-volumes permettrait à l'assurance-maladie d'enregistrer ces économies.

de valeurs entre activités de diagnostic et de soins ; leur déploiement suppose un renforcement des capacités d'évaluation médico-économique.

**Le financement des actes en matière de recherche et innovation hors nomenclature (RIHN) (enveloppe de 0,5 Md€) est insatisfaisant** : il rend l'accès aux innovations incertain et inégal ; il peut être source de surcoûts pour les établissements, conduit à sur-tarifier des actes non évalués et peut conduire à des contournements. L'inscription à la nomenclature constitue un goulet d'étranglement. Cette difficulté est amplifiée par la réforme du RIHN 2.0. La mission recommande de faciliter les conditions de sortie des actes du financement hors nomenclature, en adaptant la capacité d'évaluation, en créant une procédure accélérée et en prévoyant une baisse automatique de prix des actes nouvellement inscrits. Elle recommande également de créer une liste en sus pour les examens qui en raison de leur coût ou de leur rareté s'inscrivent mal dans un financement au GHS.

**La France doit rattraper son retard important dans l'usage de la biologie délocalisée en dehors des hôpitaux qui résulte d'une régulation trop restrictive.** La biologie délocalisée peut permettre d'éclairer la décision médicale (et ainsi par exemple d'éviter une prescription injustifiée d'antibiotiques) et d'obtenir en un seul rendez-vous la prescription de l'examen, le résultat et la prescription de traitement qui en découle, ce qui permet d'éviter des ruptures de parcours. Les examens de biologie délocalisée peuvent présenter un coût unitaire plus élevé mais présenter un bilan économique favorable, en évitant des prescriptions non pertinentes ou une seconde consultation et en améliorant le suivi de patients chroniques. La mission recommande de simplifier le cadre réglementaire de la biologie délocalisée (en supprimant la responsabilité du biologiste sur les examens de biologie délocalisée, en rendant possible sa mise en place dans un cabinet de médecine générale, tout en gardant une supervision dans le processus qualité), de définir par arrêté une liste d'examens de biologie délocalisée autorisés hors des hôpitaux et de définir un financement adéquat ne faisant pas intervenir les laboratoires de biologie.



## PROPOSITIONS

| n°                                                                                                        | Recommandation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Priorité | Autorité responsable                          | Échéance  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------|-----------|
| <b>Simplifier la réglementation sous condition du respect d'objectifs de délai de rendu des résultats</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                                               |           |
| 1                                                                                                         | Assouplir la règle « n-sites/n-biologistes »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1        | Direction générale de la santé (DGS)          | 2025-2026 |
| 2                                                                                                         | Supprimer la limite de 15 % de l'activité sous-traitée sous condition de la fixation réglementaire de délais maximaux de rendu de résultats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1        | Direction générale de l'offre de soins (DGOS) | 2025-2026 |
| 3                                                                                                         | Supprimer les limites relatives aux trois zones de biologie médicale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1        | DGOS                                          | 2025-2026 |
| 4                                                                                                         | Supprimer le contrôle par les ARS de la concentration locale de biologie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1        | DGOS                                          | 2025-2026 |
| 5                                                                                                         | Alléger l'encadrement des prélèvements hors du laboratoire par des professionnels ne dépendant pas du laboratoire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2        | DGS                                           | 2025-2026 |
| 6                                                                                                         | Mettre en place un référentiel opposable relatif aux délais de rendu des résultats dont le non-respect pourrait donner lieu à l'application de pénalités financières, voire, en cas de manquements répétés, à une suspension d'autorisation                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1        | DGOS, DGS                                     | 2025-2026 |
| 7                                                                                                         | Mettre en place une organisation de la continuité de l'accès territorial à la biologie de ville sur les plages d'après-midi et de samedi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1        | DGOS                                          | 2025-2026 |
| <b>Actionner des leviers d'économies à court terme</b>                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                                               |           |
| 9                                                                                                         | Mettre en place une prescription renforcée sur (1) des examens connus pour l'importance du mésusage : dosage de la vitamine D, dosage de ferritine, hémoglobine glyquée pour les personnes qui ne sont pas sous traitement antidiabétique, vitesse de sédimentation (sauf si l'évaluation HAS permet de radier cet acte), dosage TSH+T4 ; (2) des examens connus pour l'importance des redondances : temps de Quick sans traitement par antivitamine K, dosage de glucosurie, folates érythrocytaires, détermination du groupe sanguin | 1        | Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)   | 2025-2026 |
| 10                                                                                                        | Soumettre les prélèvements des infirmiers salariés des LBM à la tarification des techniciens de biologie – une telle évolution supposerait une évolution réglementaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1        | DSS, CNAM                                     | 2025      |
| 11                                                                                                        | Mettre en conformité les pratiques sociales des LBM concernant le statut des biologistes, corrélativement à la révision de la règle n bios / n sites qui impose aujourd'hui un recours au statut d'associé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1        | Urssaf, LBM                                   | 2025-2026 |
| <b>Transformer les modes de régulation du secteur à compter de 2027</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                                               |           |
| 12                                                                                                        | Revoir la gouvernance du secteur en faisant rentrer dans les négociations avec les pouvoirs publics les représentants des groupes de biologie médicale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2        | CNAM                                          | 2026      |

## Rapport

| n°                                                                                                                                                                                          | Recommandation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Priorité | Autorité responsable                                    | Échéance                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 13                                                                                                                                                                                          | Passer à une régulation du secteur visant un juste prix tel que mesuré par sa rentabilité, en visant une convergence progressive de la rentabilité du secteur de la biologie médicale vers la rentabilité moyenne du secteur de la santé humaine.                                                                                                          | 2        | CNAM                                                    | Dès 2027                                       |
| 14                                                                                                                                                                                          | Pour la période 2027-2029, à titre de transition peut être envisagé un protocole prix-volume avec une cible principale de rentabilité du secteur, et des cibles secondaires prix et volumes                                                                                                                                                                | 2        | CNAM                                                    | 2027-2029                                      |
| 15                                                                                                                                                                                          | Ramener la rémunération de la biologie à un juste prix, vérifié par la convergence de sa rentabilité opérationnelle vers un niveau proche de la moyenne du secteur de la santé humaine                                                                                                                                                                     | 2        | CNAM                                                    | A compter de 2027 avec un échéancier à définir |
| 16                                                                                                                                                                                          | Prendre en compte les gisements d'économies identifiés par la mission dans la régulation économique du secteur                                                                                                                                                                                                                                             | 2        | CNAM                                                    | Dès 2027                                       |
| 17                                                                                                                                                                                          | A enveloppe constante, définir des revalorisations ciblées des majorations pour urgences et horaires atypiques, ou pour les segments présentant des coûts spécifiques (AMP), ainsi qu'un dispositif ciblé sur les « territoires fragiles », plutôt que desserrer l'ensemble de la régulation du secteur pour des activités ou situations très minoritaires | 2        | CNAM                                                    | A compter de 2027                              |
| 8                                                                                                                                                                                           | Désigner un directeur de projet et constituer une équipe projet chargés de piloter, coordonner et animer l'ensemble de ces travaux                                                                                                                                                                                                                         | 1        | SG-DGS-DGOS-direction de la sécurité sociale (DSS)-CNAM | Dès 2025                                       |
| <b>Définir une politique nationale en matière de biologie hospitalière afin de poursuivre son optimisation et de mieux utiliser les capacités de production de la biologie hospitalière</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                         |                                                |
| 18                                                                                                                                                                                          | Produire des données détaillées sur la biologie hospitalière et les prendre en compte dans les analyses de dynamiques et de disparités                                                                                                                                                                                                                     | 2        | DGOS- DSS- CNAM                                         | 2026                                           |
| 19                                                                                                                                                                                          | Mettre en place une politique nationale de concentration et de hiérarchisation de la biologie hospitalière, organisant des complémentarités entre établissements. Intégrer l'organisation des analyses de biologie parmi les fonctions mutualisées obligatoires des GHT                                                                                    | 2        | DGOS                                                    | 2026                                           |
| <b>Déployer la biologie délocalisée dans les pratiques de soins primaires</b>                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                         |                                                |
| 20                                                                                                                                                                                          | Mettre en place la biologie délocalisée en dehors des établissements de santé dans un cadre simplifié, délié de la responsabilité du biologiste, davantage adapté aux enjeux de qualité et d'efficience                                                                                                                                                    | 1        | DGS-DGOS-DSS-CNAM                                       | 2026                                           |

*Source : mission.*

# SOMMAIRE

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INTRODUCTION.....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>4</b>  |
| <b>1. REPRÉSENTANT PRÈS DE 8 MD€ DE DÉPENSES PUBLIQUES, LE SECTEUR DE LA BIOLOGIE A CONNU UNE PROFONDE TRANSFORMATION DEPUIS QUINZE ANS, MARQUÉE PAR UNE TRÈS FORTE CONCENTRATION ET UN RENFORCEMENT DES GARANTIES DE QUALITÉ .....</b>                                                     | <b>5</b>  |
| 1.1. En France, la responsabilité de la biologie médicale constitue un monopole des médecins et pharmaciens biologistes.....                                                                                                                                                                | 5         |
| 1.2. La biologie médicale représente en 2023 un marché de près de 10 Md€, dont près de 8 Md€ de dépense publique .....                                                                                                                                                                      | 6         |
| 1.2.1. <i>L'activité de biologie se répartit entre établissements de santé et LBM privés .....</i>                                                                                                                                                                                          | <i>6</i>  |
| 1.2.2. <i>Les comparaisons internationales sont peu pertinentes en raison des différences d'organisation des activités de diagnostic in vitro selon les pays .....</i>                                                                                                                      | <i>7</i>  |
| 1.3. Le secteur privé a connu une très forte transformation depuis quinze ans.....                                                                                                                                                                                                          | 8         |
| 1.3.1. <i>Le marché s'est fortement concentré autour de six groupes.....</i>                                                                                                                                                                                                                | <i>8</i>  |
| 1.3.2. <i>Le nombre de biologistes est en baisse, les revenus des biologistes libéraux ont chuté ces dernières années.....</i>                                                                                                                                                              | <i>9</i>  |
| 1.3.3. <i>Les progrès de productivité de la biologie privée ont permis, à travers des accords prix volume, de contenir les dépenses de biologie en ville.....</i>                                                                                                                           | <i>11</i> |
| 1.4. Cette transformation a préservé la densité du maillage de la biologie et s'est accompagnée d'un renforcement des garanties de qualité .....                                                                                                                                            | 13        |
| <b>2. LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉGAGENT UNE FORTE RENTABILITÉ OPÉRATIONNELLE, QUI DOIT ÊTRE RAMENÉE PROGRESSIVEMENT VERS LA MOYENNE DU SECTEUR « SANTÉ HUMAINE ».....</b>                                                                                                      | <b>14</b> |
| 2.1. La biologie médicale privée présente un taux de rentabilité opérationnelle supérieur de sept points à la moyenne du secteur de la santé humaine, ce qui témoigne d'une régulation prix-volumes qui n'a pas été adossée à une connaissance suffisante de la rentabilité du secteur..... | 14        |
| <b>3. FACE À UNE DYNAMIQUE DES VOLUMES APPELÉE À SE POURSUIVRE ET AUX LIMITES DES ACTIONS DE RÉDUCTION DE LA NON-PERTINENCE, DES ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES SONT NÉCESSAIRES POUR PERMETTRE AU SECTEUR DE RÉALISER DES GAINS DE PRODUCTIVITÉ SUPPLÉMENTAIRES ....</b>                        | <b>19</b> |
| 3.1. La dynamique des volumes s'explique par la démographie, le développement des pathologies chroniques, l'apparition de nouveaux examens et le développement des dépistages, et devrait se poursuivre .....                                                                               | 19        |
| 3.2. La réduction de la non-pertinence repose aujourd'hui sur des actions à l'égard des prescripteurs dont l'impact est variable et incertain.....                                                                                                                                          | 20        |
| 3.3. La réglementation spécifique au secteur n'est pas adaptée aux objectifs de santé publique tout en étant source de surcoûts .....                                                                                                                                                       | 21        |

|                                                                                                                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.4. La contrainte exercée sur les tarifs ne crée pas de risque pour l'offre territoriale                                                                                                               | 25        |
| <b>4. AU-DELÀ DE MESURES D'ÉCONOMIES POUR LA PÉRIODE 2025-2026, LE CADRE DE RÉGULATION EST AMENÉ À ÉVOLUER ET L'APPAREIL DE PRODUCTION HOSPITALIÈRE DOIT ÊTRE OPTIMISÉ ET DAVANTAGE UTILISÉ</b>         | <b>27</b> |
| 4.1. La mission identifie un potentiel de 235 à 250 M€ d'économies pour 2025-2026                                                                                                                       | 28        |
| 4.1.1. <i>Comme la régulation prix-volume est suspendue, la mission estime qu'une baisse des volumes grâce à des mesures de maîtrise médicalisée pourrait produire de l'ordre de 110 M€ d'économies</i> | 28        |
| 4.1.2. <i>L'alignement de la tarification des prélèvements réalisés par les infirmiers salariés des LBM doit permettre d'économiser 45 M€ à 60 M€</i>                                                   | 28        |
| 4.1.3. <i>La mise en conformité du traitement social des biologistes représenterait un gain de 80 M€ pour les finances publiques</i>                                                                    | 29        |
| 4.2. A partir de 2027, la régulation doit évoluer vers un pilotage visant le juste prix de la biologie, tel que révélé par la rentabilité du secteur                                                    | 31        |
| 4.2.1. <i>Les accords prix-volumes sans prise en compte de la rentabilité ont atteint leurs limites</i>                                                                                                 | 31        |
| 4.2.2. <i>La mission recommande un pilotage de la dépense visant un paiement de la biologie à un juste prix, révélé par la rentabilité opérationnelle du secteur</i>                                    | 32        |
| 4.2.3. <i>La mission a identifié cinq gisements d'économies que la Cnam devra prendre en compte à l'avenir pour la fixation des tarifs</i>                                                              | 34        |
| 4.2.4. <i>Ces évolutions interviendront dans un contexte de situation financière dégradée des groupes, du fait de la dette accumulée pour financer les acquisitions de laboratoires</i>                 | 35        |
| 4.2.5. <i>Il convient de répondre de façon ciblée aux situations de non-couverture des coûts de certains segments d'activité</i>                                                                        | 37        |
| 4.3. Définir une politique nationale en matière de biologie hospitalière afin de poursuivre son optimisation et de mieux utiliser les capacités de production de la biologie hospitalière               | 37        |
| 4.3.1. <i>Les modalités de financement de la biologie hospitalière se traduisent par une absence de données consolidées qui nuisent au pilotage global de l'activité de biologie</i>                    | 37        |
| 4.3.2. <i>Les actions de pertinence en matière de biologie hospitalière ne sont ni connues ni animées</i>                                                                                               | 38        |
| 4.3.3. <i>La rationalisation de l'organisation de la biologie hospitalière doit être accélérée</i>                                                                                                      | 38        |
| 4.3.4. <i>Au vu de son potentiel de valeur ajoutée, la biologie hospitalière doit davantage se positionner sur les segments sur lesquels elle est en concurrence</i>                                    | 39        |
| <b>5. LES ENJEUX D'AVENIR ET DE TRANSFORMATION DU SECTEUR</b>                                                                                                                                           | <b>40</b> |
| 5.1. L'activité de biologie sera affectée par des évolutions technologiques dont l'impact économique devra être apprécié au-delà du seul champ de la biologie                                           | 40        |
| 5.1.1. <i>De nouvelles techniques permettent de développer des examens plus sensibles et plus spécifiques</i>                                                                                           | 40        |
| 5.1.2. <i>L'impact financier de ces innovations est particulièrement difficile à modéliser</i>                                                                                                          | 41        |

|                                                                                                                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.2. Le traitement des actes hors nomenclature constitue un défi en termes de régulation et de diffusion de l'innovation.....                                                                | 41 |
| 5.2.1. <i>Les actes hors nomenclature font l'objet d'un financement spécifique.....</i>                                                                                                      | 41 |
| 5.2.2. <i>La réforme récente du « RIHN 2.0 » ne règle pas le goulet d'étranglement que constitue l'inscription à la nomenclature.....</i>                                                    | 42 |
| 5.2.3. <i>Les modalités de régulation de ces actes doivent être adaptées pour accélérer et accompagner la sortie du mode de financement en RIHN qui est inadapté.....</i>                    | 43 |
| 5.3. La France doit rattraper son retard en termes de biologie délocalisée.....                                                                                                              | 44 |
| 5.3.1. <i>Le cadre juridique français relatif aux examens de biologie médicale est construit autour du monopole confié aux biologistes par la loi.....</i>                                   | 44 |
| 5.3.2. <i>Ce cadre très restrictif contraste avec la désormais très large diffusion des EBMD dans les systèmes de santé les plus avancés, parfois depuis plus de 30 ans.....</i>             | 45 |
| 5.3.3. <i>Les POCT peuvent représenter un apport important dans la décision médicale et la continuité des prises en charge.....</i>                                                          | 45 |
| 5.3.4. <i>La diffusion des POCT pose la question de leur équilibre économique.....</i>                                                                                                       | 46 |
| 5.3.5. <i>La France a accumulé un retard qui se compte en plusieurs décennies au regard de la diffusion des EBMD dans des pays européens aux résultats de santé égaux ou supérieurs.....</i> | 46 |



## INTRODUCTION

Par lettre de mission du 12 juillet 2024, le ministre délégué chargé de la santé et de la prévention et le ministre délégué chargé des comptes publics ont saisi l'Igas et l'IGF d'une **mission portant sur la pertinence et l'efficacité des actes dans les secteurs de la biologie et de l'imagerie médicales dans les champs des soins de ville et d'hôpital**. Dans un contexte de dynamique des volumes, la lettre de mission invitait les inspections à :

- ◆ interroger les modalités de régulation pratiquées pour les deux secteurs ;
- ◆ identifier les marges de manœuvre en termes de gestion du risque et de maîtrise médicalisée ;
- ◆ étudier les possibilités de révision des tarifs ;
- ◆ analyser la pertinence des investissements en matière d'imagerie.

Pour le cadrage de ses travaux, la mission a échangé avec les principales administrations en charge du suivi de ces deux secteurs dans les champs du ministère de la santé (DGOS, DGS, DSS, DREES, HAS, Cnam, ATIH) et du ministère de l'économie et des finances (DG Trésor, DB, DGE, DGFIP).

**Au regard des différences entre les deux secteurs, tant au niveau de la réglementation et de la tarification que des acteurs concernés, la mission a choisi de rédiger deux rapports distincts, un sur la radiologie et un sur la biologie.** Cela a permis de spécialiser les travaux et les analyses, et permet de restituer des rapports cohérents pour les acteurs concernés. Analyser les deux secteurs simultanément a donné à la mission des éclairages croisés sur les caractéristiques et les évolutions de ces métiers.

**Concernant la biologie, la mission disposait de nombreuses bases de données sur l'activité en ville** (OpenBio, Biol'Am, Biomed, SNDS, *pappers.fr*, données fiscales) **ainsi que plusieurs rapports** sur le sujet, notamment le rapport de l'Igas et de l'IGF de 2018 sur la biologie médicale. Ces ressources lui ont permis d'évaluer l'efficacité et de la pertinence de l'activité de la biologie médicale en ville. Les données sur l'hôpital sont, en revanche, bien plus éparpillées, ce qui réduit la précision des constats pouvant être réalisés sur l'activité de biologie médicale à l'hôpital.

**La mission a conduit ses travaux entre novembre 2024 et mars 2025.** Elle s'est appuyée sur des échanges avec les administrations concernées (DGOS, DGS, DSS, HAS, Cnam, ATIH, Carmf et CAVP), les principaux syndicats de biologistes (Syndicat des Biologistes, Syndicat national des médecins biologistes, Syndicat national des biologistes hospitaliers, Syndicat des jeunes biologistes médicaux, Syndicat des laboratoires de biologie clinique), et des groupes intervenant dans le secteur de la biologie (Biogroup. Cerba, Synlab). Elle a rencontré près de 140 personnes (cf. annexe 2).

**Elle s'est rendue dans les services de biologie médicale de deux hôpitaux** (le centre hospitalier universitaire de Cochin à Paris et le centre hospitalier d'Auxerre), **ainsi que dans des sites de prélèvement et/ou d'analyse** de Biogroup (plateau technique de Levallois-Perret), de Cerba (plateau technique de Frépillon) et de Synlab (sites de prélèvement de Louviers et Val-de-Reuil, plateau technique de Saint-Etienne-du-Rouvray).

**Les travaux de la mission sont restitués dans ce rapport de synthèse qui rend un avis général sur le secteur de la biologie. Le rapport de synthèse comprend :**

- ♦ une description de l'organisation du secteur et de ses modes de régulation ;
- ♦ une analyse de la situation économique et financière de la biologie privée ;
- ♦ une présentation des facteurs de coûts de l'activité : dynamique des volumes, limites des actions de pertinence, impacts réglementaires ;
- ♦ des propositions d'économies de court terme, d'économies à moyen terme et de refonte de la régulation ;
- ♦ une présentation des perspectives d'évolution : innovations, régulation des actes innovants, déploiement de la biologie délocalisée.

### **1. Représentant près de 8 Md€ de dépenses publiques, le secteur de la biologie a connu une profonde transformation depuis quinze ans, marquée par une très forte concentration et un renforcement des garanties de qualité**

#### **1.1. En France, la responsabilité de la biologie médicale constitue un monopole des médecins et pharmaciens biologistes**

**La biologie médicale regroupe les activités d'analyse de prélèvements biologiques (sang, urine, selles, prélèvements pharyngés, liquide céphalo rachidien, etc.) dans le cadre d'investigations *in vitro* à des fins de diagnostic.** En France, l'examen de biologie médicale est un acte encadré par le code de la santé publique<sup>6</sup>, qui comporte trois phases – pré-analytique, analytique et post-analytique – qui doivent être réalisées sous la responsabilité d'un biologiste médical.

**Un examen de biologie médicale ne peut être réalisé que dans un laboratoire accrédité.** Ces laboratoires sont, le plus souvent<sup>7</sup>, des laboratoires de biologie médicale (LBM) privés ou sont intégrés dans des établissements publics de santé ou dans des établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC). Du fait de leurs modalités de financement<sup>8</sup>, les établissements de santé privés à but lucratif (cliniques privées) n'ont pas de laboratoire de biologie et s'appuient sur des LBM extérieurs, situés dans les locaux ou à proximité de la clinique.

**L'exercice de la biologie médicale est réservé aux médecins et aux pharmaciens**, seuls professionnels à pouvoir accéder au diplôme d'études spécialisées (DES) nécessaire. **Cette organisation est relativement spécifique à la France** : plusieurs pays ouvrent la profession à des titulaires de diplômes scientifiques (Pays-Bas, Royaume-Uni), d'autres la réservent aux médecins (Allemagne). Est également relativement spécifique à la France la conception de la biologie médicale et son champ<sup>9</sup>, ainsi que le monopole des biologistes pour réaliser

---

<sup>6</sup> Articles L. 6211-1, L. 6211-2 et L. 6223-1 du code de la santé publique.

<sup>7</sup> On trouve également des laboratoires, parfois spécialisés, dans d'autres types de structures : établissement français du sang, centres d'examens gérés par des CPAM ou relevant de l'offre de soins interne de certains régimes d'employeurs (Sncf, Edf), certains centres de santé.

<sup>8</sup> Les établissements publics et privés non lucratifs (au financement dit « ex-DG ») sont financés au séjour : le tarif du séjour inclut théoriquement le coût de la biologie associée. Les cliniques lucratives (au financement dit « ex-OQN ») sont financées à l'acte : leur financement n'inclut pas le coût de la biologie.

<sup>9</sup> En Allemagne, on distingue au moins trois spécialités pour couvrir un champ équivalent (médecine de laboratoires, agents infectieux et « pathologistes »). La frontière française entre biologie et anatomo-cytopathologie ne se retrouve pas dans plusieurs autres pays (Allemagne, Royaume-Uni).



des examens de biologie médicale – ainsi, en Allemagne, la législation ne restreint pas la capacité des médecins à réaliser des analyses.

### **1.2. La biologie médicale représente en 2023 un marché de près de 10 Md€, dont près de 8 Md€ de dépense publique**

#### **1.2.1. L'activité de biologie se répartit entre établissements de santé et LBM privés**

**Du fait des modes de tarification, l'activité et le montant des dépenses pour l'assurance maladie sont mesurés de façon différente entre les secteurs public et privé :**

- ♦ **l'activité des LBM privés donne lieu à une facturation à l'acte en application de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), qui fixe à la fois le périmètre des actes remboursables et leurs tarifs.** Le tarif de chaque acte est défini par la NABM comme la multiplication d'un « nombre de B » par la valeur de la « lettre-clé » du B<sup>10</sup>. Les bases de données indiquent donc le nombre d'actes par libellé, les dépenses remboursables et les dépenses remboursées par l'assurance maladie ;
- ♦ **dans les établissements ex-DG, en l'absence de facturation à l'acte pour les patients hospitalisés, la biologie ne donne pas lieu à la même traçabilité. Les données nationales sur l'activité de biologie hospitalière sont issues du retraitement comptable réalisé par l'agence technique de l'information hospitalière (ATIH) : ces données ne permettent pas d'isoler le nombre d'examens, de test et d'actes.** Elles permettent d'identifier, sur le périmètre des établissements inclus dans le retraitement comptable, les charges de l'activité de biologie, une valorisation de la production de biologie associée, mesurée en nombre de « B » déclarés, ainsi que des équivalents temps plein rémunérés. Ces données sont plus limitées en termes de précision et d'exhaustivité. L'activité externe des hôpitaux (ACE), à destination des patients non hospitalisés, est pour sa part facturée à l'acte aux tarifs de la NABM<sup>11</sup>.

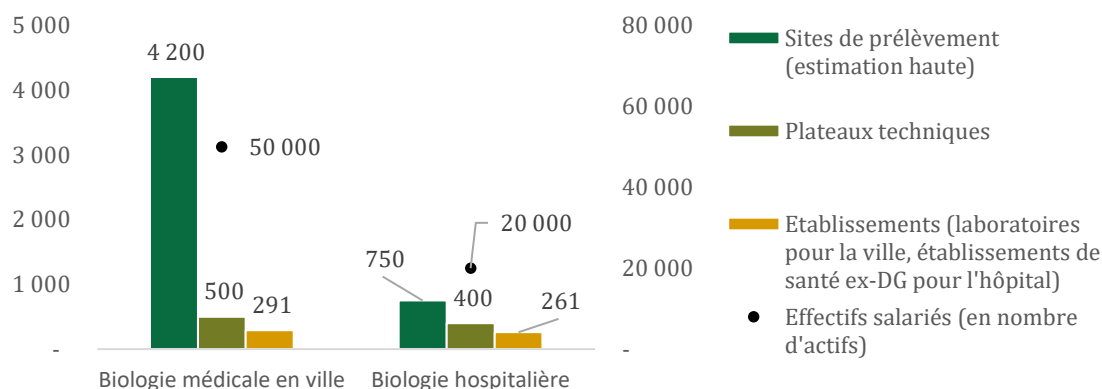
**La biologie « de ville » assurée par les LBM et la biologie « hospitalière » ne sont pas étanches : la biologie hospitalière assure des examens pour des patients non hospitalisés (activité externe) tandis que les LBM privés consacrent une partie de leur activité aux patients hospitalisés en clinique. Les deux secteurs entretiennent par ailleurs des relations de sous-traitance croisée. Les effectifs et le nombre de sites de prélèvement sont nettement plus élevés dans la biologie de ville (cf. graphique 1).**

---

<sup>10</sup> La valeur du B est fixée en 2025 à 0,26€ en France métropolitaine, 0,30 € pour les Antilles et 0,32 € pour la Guyane et la Réunion.

<sup>11</sup> Cette activité, bien que facturée à l'assurance maladie, n'est pas suivie dans les bases Openbio et Biol'Am.

**Graphique 1 : Nombre d'établissements, de sites de prélèvement, de plateaux techniques et d'effectifs pour la biologie médicale en ville et la biologie hospitalière en 2022**



*Source : Mission, à partir de Biomed, données Acoss, rapport de branche de la convention collective des laboratoires de biologie extra hospitaliers, ATIH.*

En 2023, les dépenses remboursables de biologie privée sont de 5,5 Mds€<sup>12</sup>, ce qui correspond à 19,8 milliards de B<sup>13</sup>. La dépense d'assurance maladie est de 4,2 Md€. La dépense remboursable ne représente pas l'intégralité de l'activité de biologie médicale privée : une partie de l'activité des LBM résulte en effet d'activités non remboursables tels que les examens réalisés aux frais des personnes à leur demande ou sur indication médicale sans être éligibles au remboursement<sup>14</sup>, examens demandés par les assureurs<sup>15</sup>, ou encore demandés par les services de police et de gendarmerie.

Les dépenses à l'hôpital ne peuvent être qu'estimées. En 2022, l'activité de biologie médicale réalisée à l'hôpital (patients hospitalisés et activités externes) peut être estimée, en extrapolant les données du retraitement comptable de l'ATIH, à 15 milliards de B, ce qui correspond à une valeur de 4,1 Md€, dont 0,6 Md€ au titre de la sous-traitance<sup>16</sup>. Les charges des hôpitaux au titre de la biologie sont de l'ordre de 3,4 Md€, dont 2,9 Md€ d'activités internes et 0,5 Md€ au titre de la sous-traitance. On peut donc considérer que la biologie hospitalière représente entre 40 % et 45 % de la biologie médicale, que ce soit en valeur ou en dépense publique.

La mission retient donc un chiffre estimé de dépenses publiques de biologie médicale de l'ordre de 8 Md€ (4,2 Md€ en ville en 2023, environ 3,4 Md€ à l'hôpital en 2022), pour une valeur globale de l'activité de biologie médicale de l'ordre de 10 Md€ (5,5 Md€ en ville en 2023, environ 4,1 Md€ à l'hôpital en 2022).

### 1.2.2. Les comparaisons internationales sont peu pertinentes en raison des différences d'organisation des activités de diagnostic *in vitro* selon les pays

Les dépenses de l'activité de biologie, incluant la biologie réalisée dans les laboratoires de biologie médicale et les hôpitaux, s'élèvent donc à environ 8 Md€. Ce chiffre est éloigné de celui présenté par la DREES dans les comptes nationaux de la santé, qui est de 4,8 Md€ en 2023, chiffre repris dans les comparaisons OCDE. En effet, ce dernier chiffre exclut l'activité de biologie hospitalière (intégrée dans l'activité des hôpitaux), ainsi que

<sup>12</sup> Openbio, données 2023. Il faut ajouter en outre 360 M€ de montants facturés par les LBM au titre des prélèvements.

<sup>13</sup> Sur la base d'une valeur de 0,26€ du B en 2023.

<sup>14</sup> Recherches de traces de polluants ; détection d'intolérances alimentaires.

<sup>15</sup> Par exemple dans le cadre d'un bilan de santé en amont d'une assurance emprunteur.

<sup>16</sup> Sous-traitance par les établissements de santé, soit à d'autres ES soit à des LBM.

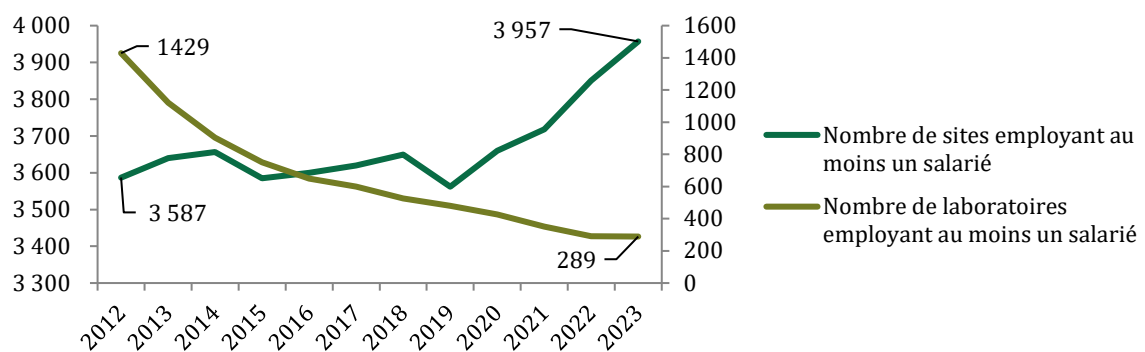
les activités de biologie rattachées aux dépenses de « prévention » (les dépenses s'élèvent à 5,1 Md€ en 2023 si l'on inclut les tests PCR Covid classés en « prévention »)<sup>17</sup>. Ce *benchmark* est relayé par les acteurs du secteur pour affirmer que la biologie française serait peu coûteuse en comparaison d'Etats voisins comme la Belgique ou l'Allemagne. **Or, les chiffres étrangers ne sont comparables ni à celui de la DREES ni aux 8 Md€ évalués par la mission en incluant l'hôpital.** En effet, les chiffres français traduisent l'approche française du périmètre et de l'organisation du diagnostic *in vitro*, qui ne se retrouve pas à l'étranger : intégration de l'anatomo-cytopathologie dans le champ des activités de laboratoires dans certains pays, place de la biologie délocalisée, réalisation des prélèvements dans les cabinets médicaux.

### 1.3. Le secteur privé a connu une très forte transformation depuis quinze ans

#### 1.3.1. Le marché s'est fortement concentré autour de six groupes

**La biologie médicale privée a connu une profonde mutation à la suite de l'ordonnance de 2010 relative à la biologie médicale**, dite « Ballereau », **qui a favorisé la concentration du secteur**. Le secteur était très hétérogène, avec de très nombreux petits laboratoires et des problèmes structurels de qualité des analyses<sup>18</sup>. **L'ordonnance de 2010 a imposé une accréditation qualité à l'ensemble des laboratoires et a introduit la notion de laboratoires multisites** : l'entité juridique « laboratoire » peut disposer d'un ou plusieurs sites d'exercice. Les structures se sont regroupées pour dégager des économies d'échelles pour faire face aux coûts induits par l'accréditation. La concentration a principalement concerné les plateaux techniques qui réalisent les analyses, réduisant de nombreux sites à une fonction de site de prélèvement. La concentration du secteur s'est traduite à partir de 2010 par une diminution sensible du nombre de laboratoires ; le nombre de sites, stable sur le début de la décennie, a augmenté depuis 2020 (cf. graphique 2). **En 2023, on dénombre pour la biologie médicale privée 284 laboratoires pour un nombre de sites de l'ordre de 4 000.**

**Graphique 2 : Nombres de laboratoires et de sites employant au moins un salarié en France**



*Source : Mission, d'après charges et produits et rapport de branche 2024 sur les données 2023.*

<sup>17</sup> Le traitement variable au cours du temps des tests Covid – d'abord intégrés aux dépenses des laboratoires, avant d'être intégrés à compter de l'édition 2022 aux dépenses de prévention, montre le caractère conventionnel de la frontière entre les deux rubriques : la rubrique relative à la prévention identifie un ensemble d'actions de dépistage, qui peuvent pour certaines figurer dans l'activité des laboratoires de biologie.

<sup>18</sup> Rapport n° 2006 045 de l'Igas relatif à la biologie médicale libérale en France.

## Rapport

Les laboratoires constituent l'entité juridique portant l'activité, mais la plupart d'entre eux sont aujourd'hui intégrés dans des groupes. Les six principaux groupes de biologie médicale<sup>19</sup> concentrent aujourd'hui les trois quarts des sites en France (cf. tableau 1).

Tableau 1 : Nombre de sites par acteurs en 2023

| Acteurs                                 | Nombre de sites en France | Pourcentage des sites |
|-----------------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Biogroup-LCD                            | 911                       | 22 %                  |
| Cerba Healthcare                        | 602                       | 14 %                  |
| Inovie                                  | 578                       | 14 %                  |
| Synlab                                  | 419                       | 10 %                  |
| Eurofins-Biomnis                        | 275                       | 7 %                   |
| Unilabs                                 | 163                       | 4 %                   |
| <b>Total des six principaux acteurs</b> | <b>2 948</b>              | <b>74 %</b>           |
| <b>Total</b>                            | <b>4 000</b>              | <b>100 %</b>          |

Source : Mission, à partir du site entreprises.gouv.fr et des comptes sociaux disponibles sur pappers.

### 1.3.2. Le nombre de biologistes est en baisse, les revenus des biologistes libéraux ont chuté ces dernières années

En 2023, 9 941 biologistes médicaux exercent en France, dont 3 099 médecins et 6 842 pharmaciens. Ce chiffre est en baisse de 7 % depuis 2014. La France compte 144 biologistes pour 100 000 habitants, un niveau élevé en comparaison d'autres pays européens<sup>20</sup>. **La réduction des effectifs de biologistes médicaux devrait se poursuivre** au moins jusqu'entre 2030 et 2035 ; en tenant compte d'une diminution du temps de travail par personne physique, la baisse en temps de travail de biologiste serait de l'ordre de 14 %. **Il n'y a pas de raison à chercher à enrayer cette baisse si on desserre les contraintes réglementaires.**

Les biologistes médicaux peuvent être des professionnels libéraux ou des salariés (hospitaliers ou dans des laboratoires privés) ; l'exercice mixte (libéral et hospitalier) est très réduit (cf. tableau 2). Au sein des LBM privés, **le statut d'exercice majoritaire demeure celui de travailleur non salarié. Néanmoins, dans les faits, les relations entre les biologistes et les laboratoires se rapprochent davantage d'une situation de salariat.** La biologie est devenue un processus industriel, les biologistes s'inscrivent dans une organisation qui spécialise les tâches (il n'y a plus de bijection possible entre un acte et un biologiste: un acte mobilise plusieurs processus qui peuvent être supervisés ou pris en charge par des biologistes différents).

Tableau 2 : Mode d'exercice des biologistes médicaux au 1<sup>er</sup> janvier 2023

| Statut       |                                            | Nombre       | %            |
|--------------|--------------------------------------------|--------------|--------------|
| Privé        | Travailleurs non-salariés à titre exclusif | 4 029        | 41 %         |
|              | Salariés non hospitaliers exclusif         | 1 543        | 16 %         |
| Statut mixte |                                            | 100          | 1 %          |
| Public       | Salariés hospitaliers exclusifs            | 4 198        | 42 %         |
|              | Salariés hospitaliers non exclusifs        | 71           | 1 %          |
| <b>Total</b> |                                            | <b>9 941</b> | <b>100 %</b> |

Source : DREES, démographie des professionnels de santé, sur la base de ASIP-Sante-RPPS. Spécialité « SM03 - Biologie médicale » pour les médecins, statut d'exercice « Pharmaciens biologistes » pour les pharmaciens.

<sup>19</sup> Biogroup-LCD, Cerba Healthcare, Inovie, Synlab, Eurofins-Biomnis et Unilabs.

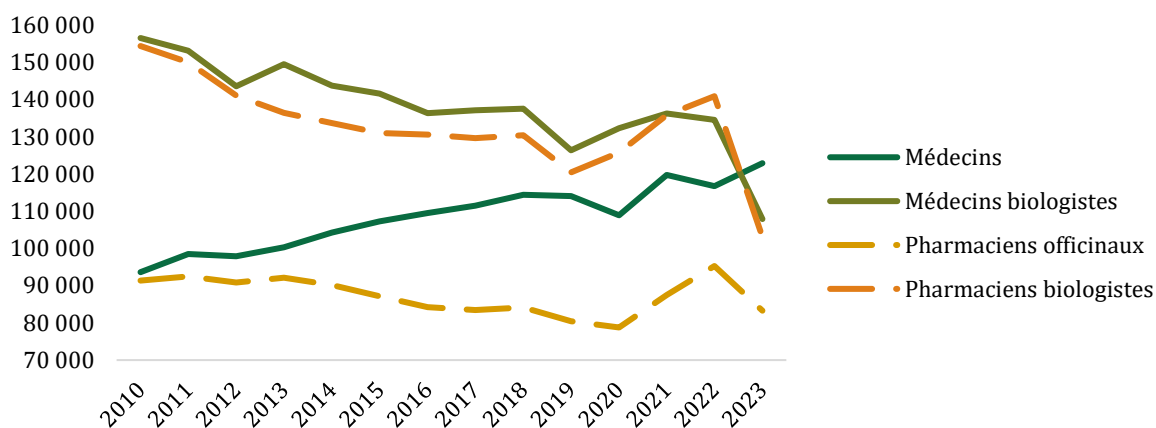
<sup>20</sup> En Allemagne, les spécialités de médecine de laboratoire et de microbiologie, virologie et agents infectieux, comparables dans leur champ à la biologie médicale, comprennent 2 051 médecins en 2023, soit une densité de 24 pour 100 000 habitants.

La répartition des biologistes par mode d'exercice est relativement stable, en dépit d'une légère baisse de la proportion des libéraux exclusifs (de 45 % à 41 % entre 2012 et 2023) et d'une augmentation de la part des salariés hospitaliers (de 35 % en 2012 à 43 % en 2023).

**La seule donnée aujourd'hui mobilisable pour connaître le revenu des biologistes libéraux est celle des revenus déclarés aux caisses de retraite (Carmf, CAVP). Cette donnée présente des défauts car elle peut traduire des effets d'optimisation visant à réduire les cotisations sociales notamment via le versement de dividendes<sup>21</sup>. Toutefois, sur ces données, on constate que le niveau de rémunération des biologistes libéraux a fortement baissé en quinze ans<sup>22</sup> (cf. graphique 3)<sup>23</sup>.** Après une période de hausse entre 2006 et 2010 (+ 26 %, de 123 826 € à 156 586 €), le revenu professionnel annuel des médecins biologistes a baissé de 31 % en euros courants entre 2010 et 2023 (de 156 586 € à 107 919 €), à rebours de la hausse des revenus de l'ensemble des médecins (+ 31 %, de 93 641 € à 122 935 €) ; en 2023, pour la première fois il se situe sous la moyenne de l'ensemble des médecins. Le revenu non-salarié des pharmaciens biologistes a connu une évolution similaire : il a diminué de 33 % entre 2010 et 2023, passant de 154 334 € à 103 087 €. Sur la même période, le revenu des pharmaciens d'officine a baissé mais dans des proportions moindres, passant de 90 842 € à 83 089 €.

Ainsi, la productivité du travail des biologistes a très fortement augmenté sous l'effet d'une augmentation très sensible du volume d'analyses traité par biologiste (productivité physique) et d'une baisse notable de la rémunération des biologistes (productivité coût). Cela a contribué<sup>24</sup> aux progrès de productivité qui ont permis, à travers les accords prix volume, de diminuer fortement les tarifs de biologie (15 % de baisse des prix en valeur nominale sur la période 2013-2023).

**Graphique 3 : Moyenne des revenus non-salariés des médecins et pharmaciens biologistes et de l'ensemble des médecins et pharmaciens cotisant à la CARMF et à la CAVP**



*Source : Mission, à partir des données de la CARMF et de la CAVP.*

<sup>21</sup> Les dividendes ne sont réintégrés à l'assiette sociale que pour ce qui dépasse 10 % du capital social, et certaines formes juridiques permettent d'échapper à la réintégration des dividendes.

<sup>22</sup> Les évolutions sont présentées en euros courants, la diminution en valeur réelle de la rémunération des biologistes TNS est donc bien plus prononcée.

<sup>23</sup> Une telle baisse semble trop forte pour résulter d'une seule optimisation visant à réduire les cotisations sociales : les possibilités d'optimisation étaient les mêmes en début de période, il n'y a pas de raison qu'elles aient progressé dans de telles proportions.

<sup>24</sup> Les biologistes ne sont pas le seul « facteur de production » qui permet de produire des examens de biologie. On note, par ailleurs, que les effectifs salariés des laboratoires n'ont augmenté que de 0,5% par an jusqu'en 2019, malgré une hausse des volumes de 3% par an.

Par ailleurs, la rémunération des biologistes salariés du secteur public est moins importante que celle des praticiens libéraux, de l'ordre de 92 500 € par an. Cet écart a toutefois été réduit par la baisse du revenu des libéraux.

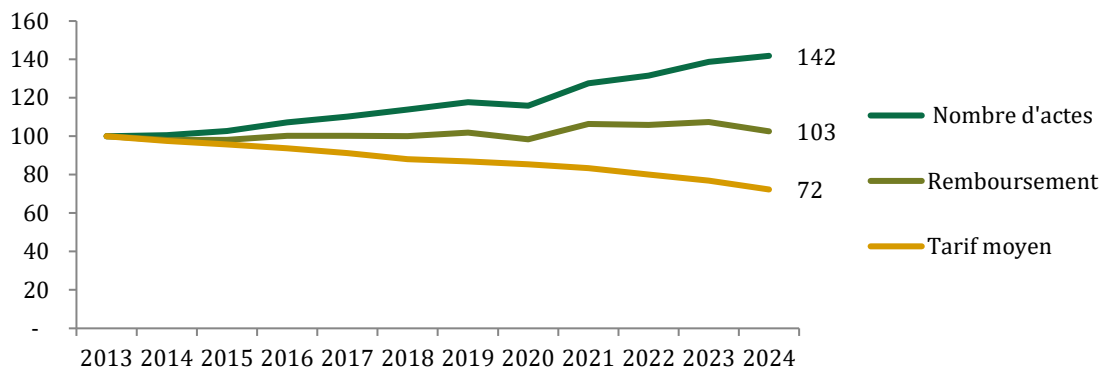
### 1.3.3. Les progrès de productivité de la biologie privée ont permis, à travers des accords prix volume, de contenir les dépenses de biologie en ville

Les dépenses remboursables de biologie privée n'ont augmenté que de 1,1 % en moyenne par an entre 2013 et 2024, de 4,5 Md€ à 5,1 Md€ (après des années 2020-2022 marquées par une forte hausse d'activité et des dépenses due au Covid). Cette évolution se décompose entre :

- ♦ un effet-volume de 30,8 % selon la DREES<sup>25</sup> (soit une croissance annuelle de moyenne de 2,7 %). L'effet-volume calculé par la Cnam sur les dépenses remboursables est de 37,2 %, soit une croissance annuelle moyenne de 3,2%. La Cnam et la DREES constatent une accélération de l'effet-volume de 0,6 point après 2019 ;
- ♦ un effet prix nettement négatif, de -15,0 % selon la DREES, -20,8 % selon la Cnam.

Si l'on prend l'indice des prix à la consommation de l'Insee qui progresse de 18,1 % sur la période comme référence, en valeur réelle, la baisse des prix de la biologie est de l'ordre de 28 % et les dépenses de biologie diminuent de 4,6% en valeur réelle. En ôtant les actes de dispositions générales<sup>26</sup> et les actes covid, le nombre d'actes a augmenté de 42 % entre 2013 et 2024 tandis que le tarif moyen a baissé de 28 % (cf. graphique 4).

**Graphique 4 : Volume d'actes, montant des remboursements par l'assurance-maladie et tarif moyen de la biologie médicale privée en base 100 (100= volume, montant et tarif moyen en 2013) hors Covid et dispositions générales**



Source : Mission, à partir des données DREES et des données disponibles dans OpenBio.

**Malgré une forte augmentation des volumes, des baisses de prix conséquentes ont permis de contenir les dépenses de biologie** qui augmentent moins que l'inflation et *a fortiori* que le PIB. Pour mesurer le caractère exceptionnel de l'évolution des dépenses de ce secteur, rappelons que l'ensemble des dépenses de santé ont évolué comme le PIB (elles représentaient 8,8 % du PIB en 2013 et 8,8 % du PIB en 2023).

<sup>25</sup> Cet effet ne se résume pas à l'évolution du nombre d'actes : il intègre aussi l'impact de l'évolution de la structure de prix des actes.

<sup>26</sup> Les actes de dispositions générales correspondent à des actes inscrits dans la NABM et relatifs à la réalisation du prélèvement : accueil du patient avec forfait préanalytique, forfait spécial de prise en charge ou de transport etc. Les actes de dispositions générales ne renvoient pas à des actes de biologie médicale à proprement parler. D'autre part, pour obtenir une mesure hors actes Covid, il est nécessaire de supprimer les actes de dispositions générales pour éviter tout double compte.



Cette maîtrise des dépenses a été rendue possible par les progrès de productivité réalisés par le secteur et c'est par le biais d'accords prix-volume que ces progrès de productivité se sont traduits par des baisses de prix et, *in fine*, par des dépenses contenues.

**Le secteur privé fait l'objet, depuis 2014, de protocoles triennaux<sup>27</sup> de régulation**, dits de « prix-volume ». Ces protocoles, conclus entre l'Uncam et les syndicats de biologistes, fixent pour chaque année du protocole ainsi que pour la totalité de la période triennale une enveloppe de montants remboursés. Ils sont assortis d'un dispositif de pilotage conduisant à des ajustements tarifaires (par ajustement des cotations de certains actes ou ajustement de la valeur du B) en fonction de l'évolution prévisionnelle et constatée des volumes afin d'égaliser les montants fixés dans le protocole. Les montants exécutés ont toujours été très proches des montants protocolisés<sup>28</sup> ; les écarts éventuels sont reportés d'année en année au sein du protocole et de protocole en protocole, ce qui garantit, en pluriannuel, le respect des protocoles<sup>29</sup>. Les ajustements peuvent se faire à la hausse comme à la baisse : le protocole joue comme une garantie de recettes pour le secteur, et comme une garantie de dépenses pour l'assurance maladie. **Ces accords prix-volume ont abouti à des baisses régulières des prix au gré de la hausse des volumes.** Ils prévoyaient en effet des taux de croissance annuelle de l'enveloppe protocole compris entre 0,25 % et 0,6 %, selon les protocoles, soit des taux de croissance qui, compte tenu de l'évolution des volumes, exigeaient pour être respectés de mettre en œuvre des baisses de prix<sup>30</sup>.

Les protocoles prévoient que certaines dépenses ne s'imputent pas ou que partiellement sur l'enveloppe protocole : actes nouvellement inscrits, dépistages sans ordonnance, choc exogène. Cette dernière clause, activée pendant la crise sanitaire, a permis une **très forte hausse des dépenses du fait des dépistages Covid**.

**Dans la période suivant le Covid, la mise en œuvre de cette régulation prix-volumes a rencontré des difficultés, résultant à la fois de l'impact non anticipé de l'inflation sur les coûts du secteur mais aussi de prévisions de volumes particulièrement instables.** Cela a conduit l'Uncam à adopter, en août 2024, des mesures de baisses de tarifs importantes pour tenir l'enveloppe 2024, mesures qui ont provoqué une réaction forte du secteur avec un recours contentieux contre la décision de l'Uncam et une menace de *shutdown* en fin d'année 2024. L'Uncam a conclu un accord en décembre 2024 pour mettre fin au conflit. Cet accord prévoit un certain nombre d'ajustements tarifaires qui peuvent être cohérents avec les enveloppes de l'accord, mais **instaure une rupture : il suspend toute régulation prix-volumes pour les années 2024 à 2026<sup>31</sup>** : selon la dynamique des volumes constatée, la dépense dans le champ du protocole pourra se situer en-deçà ou au-dessus des enveloppes fixées dans le protocole. Cette suspension de la régulation prix-volume constitue une forme de pari de la Cnam et des biologistes sur l'évolution des volumes pour les années 2025-2026.

---

<sup>27</sup> 2014-2016, 2017-2019, 2020-2022 ; après une interruption pour 2023, un nouveau protocole conclu en juin 2023 régule la période 2024-2026.

<sup>28</sup> A l'exception des années 2020-2021 (marquées par une forte baisse de l'activité hors Covid en 2020, puis un rattrapage en 2021), l'écart entre l'enveloppe réalisée et l'enveloppe autorisée n'a pas dépassé 1,3 %.

<sup>29</sup> Sur les 9 années des trois premiers protocoles, l'écart en solde est limité à 21 M€.

<sup>30</sup> L'écart entre le taux de croissance de l'enveloppe protocole et le taux de croissance des dépenses s'explique d'une part par la prise en compte de l'année 2023, hors protocole, et marquée par une très forte dynamique, et par l'existence d'enveloppes annexes exemptées pour tout ou partie de la régulation prix-volumes de l'enveloppe principale (actes nouveaux, choc exogène, dépistage).

<sup>31</sup> Les éventuels écarts constatés ne donneront pas lieu à ajustement ni à régularisation au cours de l'année suivante ; l'accord écarte toute variation de cotation ou de valeur du B pour la période 2025-2026.

L'accord de décembre 2024 risque d'interrompre une évolution consistant à rapprocher le secteur d'une rentabilité normale, mais il illustre ce faisant la différence entre un pilotage prix-volumes par l'enveloppe et un pilotage par la rentabilité :

- ♦ la réduction de rentabilité induite par la régulation en 2023-2024 est un effet induit par une inflation et une dynamique des volumes supérieures aux anticipations des acteurs, non un résultat consciemment atteint ou recherché ;
- ♦ l'accord de décembre 2024, conclu en l'absence d'informations sur la rentabilité du secteur, peut aboutir à un résultat totalement conforme aux objectifs du protocole de 2023 en termes d'enveloppes – mais non à une réduction de la rentabilité – et pour cause : tel n'était pas son but.

### 1.4. Cette transformation a préservé la densité du maillage de la biologie et s'est accompagnée d'un renforcement des garanties de qualité

**La concentration du secteur ne s'est pas traduite par une réduction de la densité du maillage territorial de la biologie, qui s'est au contraire renforcé en période récente.**

**Le nombre de sites de prélèvement, de l'ordre de 3 600 entre 2012 et 2020, a augmenté depuis 2020 à plus de 4 000 sites.** À l'échelle nationale, en 2022, on compte 6,5 sites de prélèvement ouverts au public pour 100 000 habitants et 0,69 site pour 100 km<sup>2</sup>. **La répartition des sites est malgré tout inégale sur le territoire.** Hors Mayotte, les départements français ont une densité de sites de prélèvement comprise entre 2,0 et 13,8 pour 100 000 habitants (cf. carte 1) avec une densité particulièrement forte dans les métropoles et en Provence-Alpes-Côte-d'Azur<sup>32</sup>. **La densité du maillage permet une bonne accessibilité du réseau de laboratoires. Selon l'ordre national des pharmaciens, en 2023, 94 % des Français avaient accès à un LBM en moins de 10 minutes, 98,8 % en moins de 20 minutes et 99,8 % en moins de 30 minutes.** D'après la Cnam, le maillage territorial est satisfaisant<sup>33</sup> avec 81 % de la population résidant à moins de 7 km d'un site de biologie médicale privée.

Cette densification du réseau de sites, motivée par la concurrence entre les LBM, a surtout concerné les zones métropolitaines souvent déjà surdotées en sites. Elle n'a donc pas amélioré l'accès à la biologie, mais son coût a pu conduire à des mesures d'économies qui dégradent le service rendu : restriction des horaires d'ouverture<sup>34</sup>, réduction du nombre de tournées quotidiennes pour acheminer les prélèvements vers les plateaux techniques, réduction des prélèvements à domicile par les personnels des laboratoires. Ces évolutions réduisent la capacité des LBM à traiter les examens urgents et à assurer une continuité de l'offre en journée. Cette évolution devra être prise en compte dans la régulation de la permanence des soins.

---

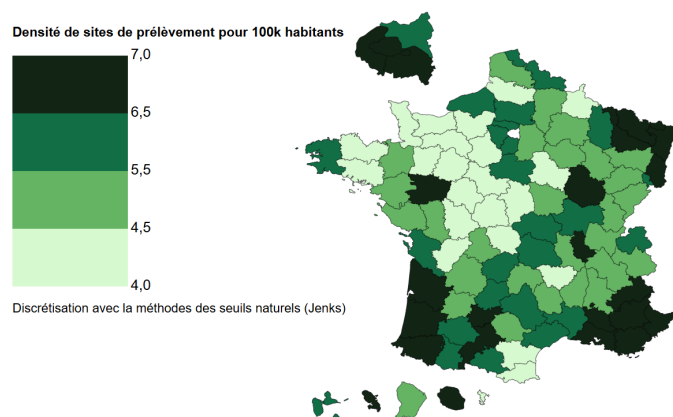
<sup>32</sup> 5 départements de PACA (tous sauf les Hautes-Alpes) concentrent 13 % des sites de LBM pour 7,5 % de la population.

<sup>33</sup> Cf. Rapport *Charges et produits* 2023.

<sup>34</sup> S'il n'existe pas de donnée consolidée sur les horaires d'ouverture, plusieurs ARS et interlocuteurs de la mission ont indiqué qu'une part croissante de sites n'est désormais ouverte que le matin.



**Carte 1 : densité des sites de prélèvement pour 100 000 habitants en France en 2022**



*Source : extraction Biomed, traitements mission.*

**Enfin, depuis le rapport Ballereau 2008 et l'ordonnance du 13 janvier 2010, la qualité de l'offre de biologie médicale privée s'est homogénéisée et nettement améliorée.** L'obligation d'accréditation à la norme NF EN ISO 1589 est effective, avec des allègements par rapport aux attentes initiales<sup>35</sup>, depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2021. L'accréditation permet une qualité homogène sur l'ensemble du territoire. Elle constitue une norme reconnue et acceptée par l'ensemble des acteurs. Ces derniers ont été partie prenante de ce dispositif depuis 2010, en y voyant une confirmation du caractère médical de leur activité. L'accréditation des laboratoires par le Cofrac a impliqué les biologistes médicaux et le maintien de l'accréditation exige des contrôles réguliers effectués par des spécialistes médicaux et des ingénieurs qualité.

## **2. Les laboratoires de biologie médicale dégagent une forte rentabilité opérationnelle, qui doit être ramenée progressivement vers la moyenne du secteur « santé humaine »**

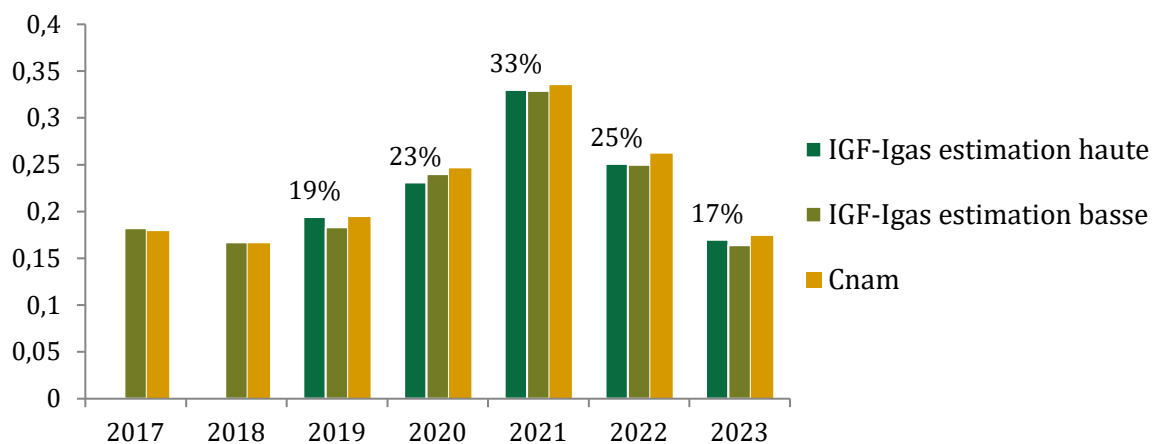
### **2.1. La biologie médicale privée présente un taux de rentabilité opérationnelle supérieur de sept points à la moyenne du secteur de la santé humaine, ce qui témoigne d'une régulation prix-volumes qui n'a pas été adossée à une connaissance suffisante de la rentabilité du secteur**

**En 2023, le chiffre d'affaires (CA) du secteur privé (hors hôpitaux) était de 6,2 Md€, en hausse de 14,8 % en six ans<sup>36</sup>. Du fait du Covid, le secteur a connu trois années extraordinaires avec un chiffre d'affaires de 7,5 Md€ en 2020, de 10,0 Md€ en 2021 et de 8,5 Md€ en 2022. En 2023, le secteur de la biologie médicale a dégagé un *ratio* EBE/CA de 17,0 %. Ce niveau est comparable aux niveaux constatés en 2010 et 2019. Il était de 32,0 % en 2021 du fait du Covid (cf. graphique 5). Les groupes nationaux ne sont pas plus rentables que les groupes régionaux, mais la rentabilité de chaque laboratoire augmente avec sa taille (cf. encadré 1).**

<sup>35</sup> La quatrième étape de l'accréditation, prévue entre le 1<sup>er</sup> novembre 2018 et le 1<sup>er</sup> novembre 2020, a été repoussée à deux reprises en raison du Covid et des difficultés pour les laboratoires à être accrédités sur l'ensemble des examens. Le passage à une obligation d'accréditation par ligne de portée flexible, consistant à réaliser l'accréditation sur une sélection d'examens représentatifs des examens de biologie médicale, a permis de rendre effective l'obligation à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2021.

<sup>36</sup> Le CA est logiquement plus élevé que la dépense remboursable, pour plusieurs raisons : sous-traitance entre laboratoires, réalisation d'actes hors nomenclature pour le compte d'établissements de santé, activités non remboursables.

**Graphique 5 : Ratios EBE/CA du secteur de la biologie médicale entre 2007 et 2023 d'après les bases « micro » et « macro » de la mission et les études de la Cnam**

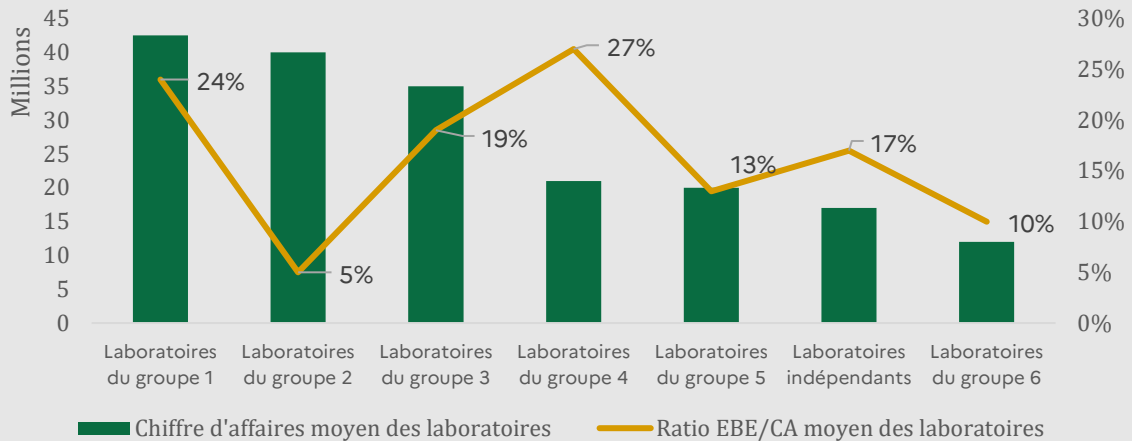


*Source : Base de données « micro » constituée à partir des greffes aux tribunaux de commerce, base de données « macro » constituée à partir de Fare, Insee et traitée par le pôle science des données de l'IGF, éléments d'analyse de la Cnam.*

**Encadré 1 : EBE/CA des différents groupes de biologie et de chaque laboratoire selon leur taille**

**L'appartenance à un grand groupe de biologie médicale n'augmente pas de façon significative la rentabilité du laboratoire.** En revanche, les différents laboratoires des groupes ont des rentabilités moyennes hétérogènes, avec un ratio EBE/CA de 5 % à 27 % (cf. graphique 6).

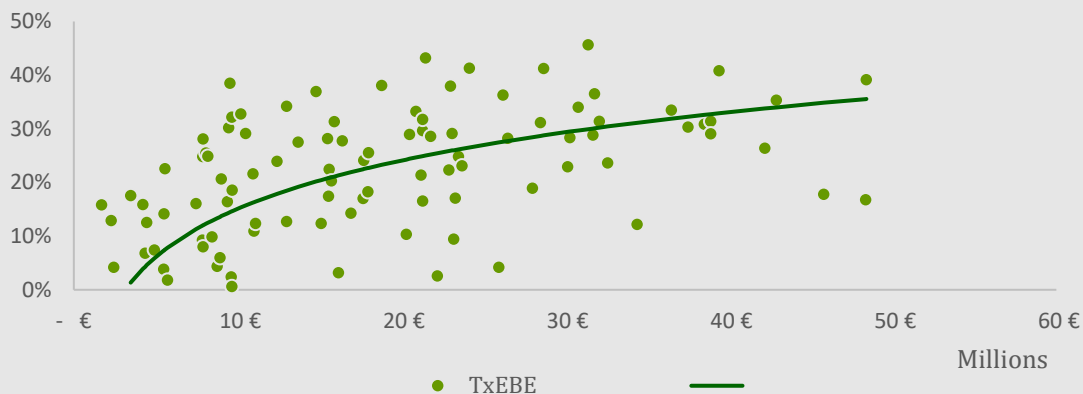
**Graphique 6 : Chiffre d'affaires et ratio EBE/CA moyen des laboratoires par appartenance à leur groupe ou réseau en 2023**



*Source : Mission, à partir des greffes aux tribunaux de commerce.*

**En revanche, plus un laboratoire a un chiffre d'affaires important, plus il est rentable.** En 2023, le ratio EBE/CA d'un laboratoire augmente de 9,6 points lorsque son chiffre d'affaires est doublé (cf. graphique 7). Cela s'explique par la structure des coûts des laboratoires. À l'échelle du site de prélèvement, les coûts sont dus pour 80 % à la masse salariale. Une faible activité ne permet pas de couvrir ces charges. En 2023, la mission estime qu'un site a une marge de contribution<sup>37</sup> nulle avec un CA inférieur à 471 000 € ou 353 000 €, selon qu'un équivalent temps plein (ETP) de biologiste ou un demi ETP de biologiste y travaille et selon qu'il a un loyer élevé (zone dense) ou faible (zone peu dense). Cela concerne de l'ordre de 10 % des sites de prélèvement du secteur.

**Graphique 7 : Régression logarithmique du ratio EBE/CA sur le CA des laboratoires de biologie médicale avec un CA inférieur à 50 M€ en 2023**



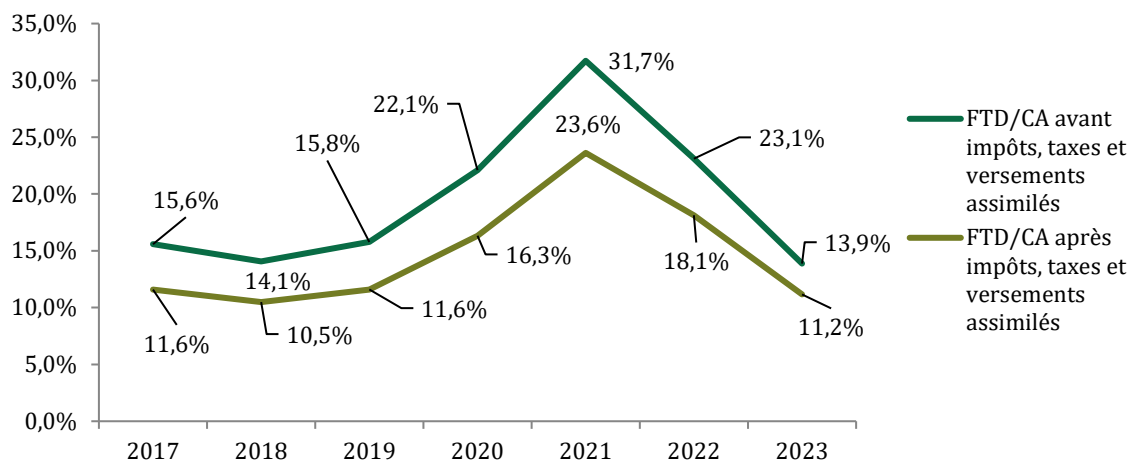
*Source : Mission, à partir des greffes aux tribunaux de commerce.*

*Note : Cette représentation graphique est une régression linéaire prenant pour seul paramètre le chiffre d'affaires. Le coefficient de 9,6 indiqué ci-dessus est issu d'une régression log-niveau avec contrôle de l'appartenance à un groupe, du nombre de biologistes et du nombre de sites.*

*Source : Mission.*

En 2023, le secteur a dégagé un **ratio flux de trésorerie disponible (FTD)<sup>38</sup> avant impôt/CA** de 13,9 % et de 10,8 % après impôt (cf. graphique 8), soit respectivement 7 et 6 points au-dessus des **ratios FTD/CA de l'ensemble des secteurs « santé humaine »<sup>39</sup>** (cf. tableau 3). Le FTD hors impôt permet de déterminer les résultats opérationnels d'une entité ou d'un secteur en tenant compte des dépenses d'investissement. **Les dépenses d'investissement (CAPEX) du secteur représentent de l'ordre de 3,0 % du chiffre d'affaires du secteur. À ce titre, la biologie humaine apparaît comme un secteur nécessitant des investissements relativement légers.** Cela est dû au fait que les machines sont en *leasing* ou mises à disposition et que les laboratoires sont généralement locataires de leurs locaux. Les coûts de main d'œuvre y représentent au contraire les deux-tiers des coûts de production.

**Graphique 8 : Ratios FTD/CA du secteur de la biologie médicale entre 2017 et 2023 d'après les bases « micro » et « macro » de la mission et les études de la Cnam**



*Source : Base de données « micro » constituée à partir des greffes aux tribunaux de commerce, base de données « macro » constituée à partir de Fare, Insee et traitée par le pôle science des données de l'IGF, éléments d'analyse de la Cnam.*

<sup>37</sup> La marge de contribution d'un site est égale au CA d'affaire généré par les prélèvements réalisés sur le site, dont sont déduits les charges variables imputables à ces prélèvements (réactifs) et les coûts de fonctionnement directs du site. Une marge de contribution positive correspond à une situation où le produit d'exploitation du site permet de commencer à compenser les charges d'exploitation propres au laboratoire de rattachement.

<sup>38</sup> Le flux de trésorerie disponible correspond au bénéfice généré par l'activité opérationnelle d'une entité, une fois pris en compte les investissements nécessaires à l'activité opérationnelle. Le FTD se calcule en retranchant les dépenses d'investissement (CAPEX) et les impôts, taxes et versements assimilés à l'excédent brut d'exploitation (EBE). La mission distingue le FTD avant impôt et le FTD après impôt suivant l'intégration des impôts, taxes et versements assimilés dans la formule.

<sup>39</sup> Le secteur « santé humaine » correspond au code NAF 86. Outre les laboratoires d'analyses médicales (8690B), le secteur regroupe les activités hospitalières (8610Z), les activités des médecins généralistes (8621Z), les activités de radiodiagnostic et de radiothérapie (8622A), les activités chirurgicales (8622B), les autres activités des médecins spécialistes (8622C), la pratique dentaire (8623Z), les ambulances (8690A), les centres de collecte d'organes (8690C), les activités des infirmiers et des sage-femmes (8690D), les professionnels de la rééducation (8690E) et les activités de santé humaine non classées (8690F). Au sein du secteur de la santé humaine, la biologie médicale représente 14,4 % du chiffre d'affaires en 2023.

## Rapport

**Tableau 3 : Flux de trésorerie disponible des secteurs de la santé humaine, de la biologie, de l'imagerie et de la pharmacie en 2022 et en 2023**

| Variable                     | Année | FTD/CA avant impôts, taxes et versements assimilés (en %) | FTD/CA après impôts, taxes et versements assimilés (en %) |
|------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Biologie                     | 2022  | 23,1 %                                                    | 18,1 %                                                    |
|                              | 2023  | 13,9 %                                                    | 10,8 %                                                    |
| Imagerie                     | 2022  | 9,8 %                                                     | 7,0 %                                                     |
|                              | 2023  | 11,2 %                                                    | 8,6 %                                                     |
| Pharmacie                    | 2022  | 8,9 %                                                     | 7,1 %                                                     |
|                              | 2023  | 5,7 %                                                     | 4,5 %                                                     |
| Ensemble de la santé humaine | 2022  | 10,0 %                                                    | 7,4 %                                                     |
|                              | 2023  | 6,9 %                                                     | 4,7 %                                                     |

*Source : Mission, à partir de la base Fare pour l'année 2022 et des liasses fiscales pour l'année 2023.*

La mission s'interroge sur la pertinence de niveaux de ratios FTD/CA aussi nettement supérieurs dans le secteur de la biologie médicale par rapport au reste du champ de la santé humaine. Les baisses de prix, même si elles ont été conséquentes, n'ont pas permis de ramener la rentabilité du secteur à un niveau plus raisonnable. Dans la période 2013-2024, le secteur a donc conservé des marges opérationnelles très importantes. Dans la période 2013-2020, le pilotage de l'enveloppe a permis aux laboratoires de maintenir leur rentabilité, laissant persister une rente<sup>40</sup>. Pendant le Covid, le chiffre d'affaires a augmenté beaucoup plus fortement que les coûts, entraînant des taux de rentabilité records. Depuis 2023, l'effort demandé au secteur a été renforcé, principalement du fait d'une enveloppe stable malgré une inflation repartie à la hausse et de volumes plus dynamiques en 2023 et 2024. La rentabilité du secteur est revenue à son niveau d'avant Covid, tout en restant élevée. A ce titre, l'accord de décembre 2024 entre la Cnam et le secteur, qui suspend la régulation prix-volume pour 2025-2026, interroge sur le rapport de force entre le secteur et la Cnam et sur la bonne information de la Cnam concernant la rentabilité opérationnelle du secteur.

**En conclusion, le niveau de rentabilité très élevé du secteur de la biologie médicale, résultat des gains de productivité réalisés par le secteur, est le signe que les prix de la biologie sont aujourd'hui trop élevés au regard de ses coûts de production. La stabilité de cette rentabilité hors Covid montre que la régulation prix-volume a permis à l'assurance maladie de capter l'essentiel des gains de productivité mais pas d'aller au-delà, perpétuant un niveau de prix trop élevé. La baisse de la rentabilité en 2023 et 2024 traduit non pas un choix explicite de ramener les prix à un niveau plus adapté, mais résulte seulement de la hausse des prix des facteurs de production et de volumes plus dynamiques qu'anticipés.**

<sup>40</sup> La mission estime que, pour conserver son taux de marge, compte tenu des volumes, de sa structure de coûts, de l'évolution des prix des facteurs de production, du taux de croissance de l'enveloppe protocole, de la croissance apportée par les recettes hors enveloppe protocole, le secteur devait réaliser un gain de productivité de l'ordre de 1 % au cours des deux premiers protocoles.

### **3. Face à une dynamique des volumes appelée à se poursuivre et aux limites des actions de réduction de la non-pertinence, des évolutions réglementaires sont nécessaires pour permettre au secteur de réaliser des gains de productivité supplémentaires**

#### **3.1. La dynamique des volumes s'explique par la démographie, le développement des pathologies chroniques, l'apparition de nouveaux examens et le développement des dépistages, et devrait se poursuivre**

D'après la Drees, la démographie (augmentation de la population, vieillissement) explique plus de 30 % de l'augmentation des volumes. D'autres facteurs sont identifiés :

- ◆ l'évolution des **morbidités** et le suivi des **patients chroniques**<sup>41</sup> ;
- ◆ l'introduction de **nouveaux examens**<sup>42</sup> ;
- ◆ le développement des **dépistages**<sup>43</sup>.

Par ailleurs, depuis 2019, la dynamique en volumes de la biologie privée est tributaire de l'évolution de la répartition entre secteur ex-DG et secteur ex-OQN dans l'hospitalisation MCO<sup>44</sup> : une possible hausse de la part du secteur ex-OQN<sup>45</sup> a pu contribuer à la dynamique, ce qui pourrait expliquer pour partie l'accélération de la dynamique de biologie en période récente. L'impact de la part de l'hospitalisation privée devrait être intégré dans l'analyse des variations de l'activité des LBM, tant dans le temps que sur le territoire.

La dynamique des volumes est également poussée par les prescriptions hospitalières en ville : alors que les dépenses de biologie prescrites par les médecins libéraux ont augmenté de 5,4 % entre 2012 et 2023, les prescriptions des praticiens hospitaliers exécutées en ville ont augmenté de 70,4 %. La réduction de la durée des séjours et le développement de l'ambulatoire sont invoqués comme des explications logiques à cette dynamique plus forte des prescriptions hospitalières, sans que cela ait été objectivé à ce jour ; une analyse des causes de cette évolution serait un apport utile à la compréhension de la hausse des volumes.

**La démographie, les maladies chroniques, l'innovation et le développement des dépistages vont continuer à pousser les volumes à la hausse.** Des innovations majeures<sup>46</sup> apparaissent continuellement. Les travaux en cours de la HAS sont porteurs de plusieurs possibilités d'extension de dépistages reposant sur la biologie<sup>47</sup>. Ces évolutions sont

---

<sup>41</sup> Sur un périmètre de quelques examens, le suivi des patients chroniques représente 0,37% par an soit 10-15% de la dynamique.

<sup>42</sup> Sur le périmètre des examens introduits sur la période 2017-2019, cet effet représente plus de 0,2% de croissance annuelle sur 2017-2024, soit 6 à 8% de la dynamique.

<sup>43</sup> Sur le seul champ des dépistages VIH, Syphilis, Chlamydia et HPV, cet effet représente 0,37% par an, soit 10-15% de la dynamique.

<sup>44</sup> Du fait des différences de tarification, la réalisation d'un séjour hospitalier en secteur ex-OQN plutôt qu'en secteur ex-DG accroît l'activité des LBM toutes choses égales par ailleurs.

<sup>45</sup> Selon les comptes nationaux de la santé publiés par la DREES en 2024, l'évolution en volume de l'activité MCO du secteur public est de -2,8% entre 2019 et 2023, alors qu'elle est de +1,7% pour l'activité (tous champs confondus) du secteur privé sur la même période.

<sup>46</sup> Génétique somatique et séquençage haut débit dans le traitement personnalisé des cancers ; apports de la biologie moléculaire dans le diagnostic ; utilisation des biomarqueurs à des finalités de médecine prédictive, avec l'apport de l'IA.

<sup>47</sup> Evolution des stratégies de dépistage de la tuberculose (dépistage de la tuberculose latente par examen biologie, en partie en substitution au dépistage de la tuberculose pulmonaire par radiographie des poumons) ; dépistage d'anomalies chromosomiques dans l'ADN libre circulant au cours de la grossesse ; dépistage de l'infection à cytomégalovirus au cours de la grossesse ; dépistage du diabète ou le dépistage précoce de l'insuffisance rénale chronique.

susceptibles d'accroître la consommation de biologie, avec des économies possibles et à évaluer sur d'autres postes de dépenses<sup>48</sup>.

**Après une année 2023 très dynamique à 6,7%, les volumes ont ralenti en 2024 tout en se situant à un niveau supérieur à la moyenne passée, à 4,1%.**

### 3.2. La réduction de la non-pertinence repose aujourd'hui sur des actions à l'égard des prescripteurs dont l'impact est variable et incertain

**Les résultats des mesures de maîtrise médicalisée sont très irréguliers et souvent en deçà des objectifs.** Tandis que la CNAM estimait à 200 M€ sur trois ans en 2015 le potentiel de la maîtrise médicalisée en biologie médicale, les économies revendiquées au titre de la maîtrise médicalisée, après avoir été de 26 M€ en 2014 puis 56 M€ en 2015, se sont réduites à 31 M€ sur l'ensemble de la période 2016-2023, avant de connaître un rebond à 25 M€ en 2024 grâce à des actions conduites sur la vitamine D et la TSH. Ce rebond a été rendu possible par une mobilisation intensive des délégués de l'assurance maladie (DAM) : 24 000 visites sur l'année auprès des prescripteurs soit 12% du potentiel de visites. Les moyens d'intervention de la CNAM étant limités de même que les possibilités « d'absorption » des visites par les prescripteurs, il reste à évaluer si l'affectation de ces moyens à la biologie est plus ou moins « rentable » en matière d'économies générées que leur affectation à d'autres domaines (médicaments, arrêt de travail).

**La mission estime pourtant que les cas de non-pertinence sont encore nombreux.** La mission a étudié dix actes à partir des données statistiques disponibles en ligne sur la période 2014-2024. Une suspicion de non-pertinence existe sur plus de 40 % de ces dépenses<sup>49</sup>. Ces actes représentent des remboursements de 367 M€ en 2024 et un **potentiel d'économies de 109,5 M€ sur le champ d'un certain nombre d'examen identifiés comme tels par la mission** (cf. tableau 4)<sup>50</sup>.

---

<sup>48</sup> Les dépenses de biologie peuvent venir en substitution directe à d'autres dépenses (substitution partielle à l'imagerie s'agissant du dépistage de la tuberculose), en prévention permettant d'éviter de futures dépenses (dépistages), ou encore en outil de meilleur usage d'autres dépenses (dépenses de médicaments dans le cas des tests-compagnons).

<sup>49</sup> Sur la base des recommandations de bonnes pratiques HAS (Utilité clinique du dosage de la vitamine D Rapport d'évaluation Octobre 2013 ; Diagnostic biologique d'une carence en fer juillet 2011 et l'étude nationale nutrition santé (ENNS 2006) qui y est citée ; prise en charge des dysthyroïdies de l'adulte mars 2023 ; L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée avril 2011 ; mai 2024 stratégie thérapeutique d'un patient vivant avec un diabète de type 2 ; le dosage des folates sériques ou supplémentation en acide folique ; Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence 2002 supplémentation par acide folinique durant la grossesse ; diagnostic de la dénutrition ; prise en charge chirurgicale de l'obésité de l'adulte) et de textes de référence (Avis n° 2013.0041/AC/SEAP du 10 avril 2013 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet de référentiel proposé par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés le 22 février 2013 et portant sur le groupe sanguin et la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires), permettant une requête sur l'association d'examen sur une même date de prise en charge, sur le chaînage des examens pour un même patient et sur la fréquence de prescription des examens par patient dans le SNDS.

<sup>50</sup> Ce chiffre est obtenu à partir de la méthodologie suivante : (a) identification des actes suspecté de non-pertinence à partir des avis HAS et Cnam, échange avec les acteurs du secteur, (b) calcul du montant remboursé pour l'année 2024, (c) en fonction du type de non-pertinence, estimation du taux d'actes non-pertinents avec la Cnam et en se reposant sur des avis médicaux, (d) multiplication des volumes constatés en 2024 par les tarifs en vigueur en 2025.



## Rapport

**Tableau 4 : Montant des dépenses pour l'assurance maladie et montant d'économie identifié par la mission pour dix actes de biologie médicale – montants estimés en 2025 (sur la base des volumes 2024 et des tarifs en vigueur)**

| Acte ou groupe d'acte    | Montant remboursé estimé en 2025 à volume constant (A) | Plafond d'économie identifié par la mission en 2025 à volume constant (B) | Proportion (C=B/A)      |
|--------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Vitesse de sédimentation | 5,8 M€                                                 | ≈ 5,8 M€                                                                  | ≈ 100,0 % <sup>51</sup> |
| Vitamine D               | 26,0 M€                                                | 23,7 M€                                                                   | 91,0 %                  |
| Ferritine                | 90,0 M€                                                | 33,4 M€                                                                   | 37,1 %                  |
| TSH+T4                   | 22,9 M€                                                | 6,3 M€                                                                    | 27,4 %                  |
| Hémoglobine glyquée      | 66,1 M€                                                | 14,4 M€                                                                   | 21,8 %                  |
| Temps de Quick           | 23,2 M€                                                | 6,9 M€                                                                    | 9,6 %                   |
| Folates érythrocytaires  | 37,7 M€                                                | 9,8 M€                                                                    | 9,0 %                   |
| Dosage de Glucosurie     | 3,6 M€                                                 | 0,9 M€                                                                    | 14,2 %                  |
| Groupe sanguin           | 43,1 M€                                                | 8,3 M€                                                                    | 19,3 %                  |
| PSA                      | 65,6 M€                                                | N.D.                                                                      | N.D.                    |
| <b>Total</b>             | <b>384,0 M€*</b>                                       | <b>109,5 M€</b>                                                           | <b>28,5 %</b>           |

*Source : Mission, à partir d'OpenBio 2014 à 2023 et des documents transmis par la CNAM. \*Ce chiffre de 384,0 M€ est obtenu en multipliant les volumes constatés en 2024 par les tarifs en vigueur en 2025.*

**La mission préconise l'activation d'outils de maîtrise médicalisée plus contraignants pour ces actes que sont le remboursement conditionnel et la prescription renforcée :**

- ♦ le remboursement conditionnel consiste, quelle que soit la prescription initiale, à conditionner le remboursement d'un examen au résultat d'un précédent examen, lorsque cela résulte des recommandations. Cette conditionnalité est alors implémentée dans les logiciels du laboratoires<sup>52</sup> ;
- ♦ la prescription renforcée consiste à exiger du prescripteur qu'il atteste que l'examen prescrit l'est bien dans le cadre des indications recommandées par une justification clinique<sup>53</sup>. Ce dispositif, initialement mis en place pour les prescriptions de médicaments, a été étendu par la LFSS pour 2025 entre autres aux prescriptions de biologie.

*A contrario*, la mission recommande de ne pas prévoir de dispositif d'incitation financière à la pertinence, en raison d'une effectivité douteuse.

**Les baisses de tarif d'actes sur lesquels il existe une importante part de mésusage peuvent constituer un outil subsidiaire aux dispositifs de maîtrise médicalisée ou à la radiation de ces actes (qui suppose une réévaluation par la HAS).** Elles peuvent être envisagées si les autres outils ont échoué ou ne peuvent être mis en œuvre, en mettant en balance le risque d'éviction d'offre de ces actes pour les situations où la prescription serait pertinente.

### 3.3. La réglementation spécifique au secteur n'est pas adaptée aux objectifs de santé publique tout en étant source de surcoûts

**Le cadre réglementaire actuel de la biologie médicale repose sur l'ordonnance de 2010 et la loi de 2013.** L'accréditation constitue un levier efficace pour garantir l'homogénéisation des pratiques et la fiabilité des analyses biologiques. Son coût de mise en œuvre initialement

<sup>51</sup> La mission n'a pas été en mesure de proposer un chiffrage en isolant les rares cas où le test de vitesse de sédimentation est pertinent. Considérant le nombre d'actes, ce montant est jugé faible.

<sup>52</sup> Un tel dispositif a été mis en place par exemple pour les dosages de PSA.

<sup>53</sup> Le praticien reste libre de sa prescription, mais le patient ne bénéficie pas du remboursement du coût de l'acte si sa pertinence n'est pas justifiée au regard des recommandations de bonne pratique.



élevé pour les LBM a diminué du fait du passage à une accréditation sur les seuls examens représentatifs d'une « ligne de portée », ainsi que de l'effet d'apprentissage.

**Les agences régionales de santé (ARS) disposent en théorie du pouvoir de limiter les ouvertures non pertinentes de nouveaux sites :** elles peuvent s'opposer à l'ouverture d'un site si l'offre sur un territoire de biologie dépasse 25 % des besoins<sup>54</sup>. Mais la notion de besoin n'est pas définie et la taille des territoires (en population ou en superficie), délimités par les ARS elles-mêmes, s'avèrent extrêmement disparate selon les régions. Certaines ARS s'efforcent de contenir l'ouverture de sites et interprètent la réglementation de manière à s'octroyer des marges de manœuvre pour y parvenir, d'autres semblent y avoir renoncé au vu de l'inadaptation des textes et des risques contentieux. **Dans les faits, du fait des malfaçons de la législation, le pouvoir d'opposition aux installations est exercé de façon très hétérogène** sur le territoire et donne lieu à des contentieux qui ont d'autant plus de chances de prospérer que les pratiques des ARS ne sont pas homogènes.

**La mission considère qu'il faut refonder ce pouvoir d'opposition :** l'ouverture de certains sites à proximité de sites existants dans une optique de « concurrence prédatrice » réduit l'efficacité globale du secteur (et donc les possibilités d'économies) sans bénéfices pour les patients en termes de qualité ou d'accès aux soins. Elle recommande d'instituer une règle qui permettrait, au niveau des bassins de vie, de prohiber la création de nouveaux sites dès lors que la population peut accéder aisément à un site de prélèvement : un critère de nombre de sites au km<sup>2</sup> est à privilégier avec des exceptions possibles sur décision de l'ARS dès lors que le nouveau site serait éloigné des sites existants et contribuerait par son implantation à améliorer l'accès aux soins. Sur la majorité des bassins de vie, il s'agirait d'inverser la logique actuelle : les ARS n'ont pas à s'opposer à des ouvertures mais doivent les autoriser expressément.

**Les ARS peuvent aussi s'opposer à des acquisitions si elles conduisent certains acteurs à dépasser une part du marché local** (25 % des examens pour un laboratoire, 33 % pour une personne contrôlant directement ou indirectement plusieurs entités)<sup>55</sup> alors même que les seuils sont dépassés sur certains territoires. L'autorité de la concurrence, de son côté, contrôle les opérations de concentration de taille significative afin de prévenir la constitution de positions dominantes.

**Les territoires de biologie délimités par les ARS (cf. *supra*) servent aussi de support à une règle qui interdit à un laboratoire d'intervenir dans plus de trois zones limitrophes<sup>56</sup>.** Cette règle avait vocation à limiter la concentration (objectif contourné par

---

<sup>54</sup> Article L. 6222-2 du code de la santé publique : « Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 considérée, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. »

<sup>55</sup> Article L.6222-3 du code de la santé publique : « Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale, d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale y compris la transmission universelle de patrimoine, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 considérée, la part réalisée par le **laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés** ». Article L.6223-4 : « Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de droits sociaux de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à une personne de contrôler, directement ou indirectement, sur une même zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés ».

<sup>56</sup> Article L.6222-5 du code de la santé publique : « Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur la même zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9, **et au maximum sur trois de ces zones limitrophes**, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et prévue par le schéma régional de santé. »

la constitution des groupes) et à éviter un trop grand éloignement entre site de prélèvement et plateau techniques : la disparité des pratiques de zonage la vide de toute signification (à titre d'exemple, la région Grand Est est divisée en seulement trois territoires, un laboratoire peut ainsi, dans cette région, intervenir sur toute la région ; inversement, les départements de l'Eure et de la Seine-Maritime comprennent quatre zones).

**Une autre règle majeure du secteur réside dans l'application du principe dit « n biologistes, n sites »,** qui impose une correspondance stricte entre le nombre de biologistes associés et le nombre de sites d'un laboratoire, ainsi qu'entre le nombre d'équivalents temps plein et le nombre de sites, en tenant compte des plages d'ouverture de ces derniers. La règle « n biologistes n sites » cumule plusieurs incohérences<sup>57</sup>, et son application se heurte à la baisse du nombre de biologistes notamment dans certains territoires peu dotés en professionnels, ce qui conduit à de nombreux contournements<sup>58</sup>.

En revanche, les ARS ne disposent pas de leviers pour assurer la continuité de l'offre de biologie en journée : elles n'ont pas de visibilité sur les horaires d'ouverture, **les laboratoires privés ne sont pas soumis à des contraintes horaires d'ouverture et ne participent que de manière très partielle à la permanence de l'offre de biologie médicale**, pourtant prévue à l'article L. 6212-3 du code de la santé publique. **La question des délais de rendu des examens ne fait pas l'objet de dispositions opérantes** : l'arrêté relatif aux délais de rendu des examens urgents renvoie aux LBM le soin de fixer, en lien avec les prescripteurs, les examens urgents et les délais dans lesquels ils doivent les remettre. Il résulte de ces manques que les médecins n'ont pas toujours l'assurance que leurs patients trouveront en journée un laboratoire capable de rendre un résultat en urgence, ce qui peut conduire à orienter vers l'hôpital voire vers les urgences faute de solution en ville.

**Plusieurs règles, peu appliquées ou dont l'utilité n'est pas évidente et qui occasionnent des coûts supplémentaires pour le secteur, devraient ainsi être revues :**

- ♦ **la règle « n sites n biologistes » mériterait d'être assouplie** en permettant à des biologistes salariés d'endosser la responsabilité d'un site et en supprimant la référence à un nombre de sites pour la remplacer par un *ratio* entre le nombre de biologistes et le volume et la nature d'activité du laboratoire, et non du site (nombre d'examen, nombre de B) à l'article L. 6222-6 du code de la santé publique – en retenant un minimum suffisamment bas pour tenir compte des disparités territoriales de la répartition des biologistes, de la baisse programmée du nombre de biologistes et de l'augmentation des volumes ;
- ♦ **supprimer la limite de 15 % de l'activité en sous-traitance des analyses.** Cette contrainte issue des articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du code de la santé publique vise à préserver l'implication des biologistes et, théoriquement, assurer un délai de rendu de résultats satisfaisant. Cette règle n'est pas en rapport réel avec l'objectif de délais maximaux de traitement et pourrait être supprimée, sous condition de la fixation réglementaire de délais maximaux de rendu de résultats (cf. *infra*) ;
- ♦ **supprimer les règles de contrôle des concentrations par les ARS, inappliquées et pour certaines inapplicables ;**
- ♦ **supprimer la règle des trois zones limitrophes** : cette règle, dont la portée peut être extrêmement variable selon le zonage retenu par l'ARS, ne permet d'atteindre aucun de ses objectifs (ni sur les délais de rendu des examens, ni sur la concentration du secteur de la biologie) là encore sous condition de la fixation réglementaire de délais maximaux de rendu de résultats ;

---

<sup>57</sup> Cumul de deux dispositions législatives libellées en des termes différents, formulation en équivalents temps plein inopérante pour des non-salariés, corrélation avec les horaires d'ouverture des sites non pertinente, association entre biologistes et sites non pertinente au vu de l'organisation des activités.

<sup>58</sup> Dérogations renouvelées, voire recours à des biologistes « prête-noms ».

- ♦ **alléger l'encadrement du recours aux officines comme point de collecte intermédiaire des prélèvements** réalisés par les infirmiers libéraux en zone rurale. Les règles énoncées semblent excessivement contraignantes et de nature à porter préjudice à un fonctionnement essentiel pour l'accès aux soins. Aussi, la mission recommande de supprimer la référence au schéma régional de santé de l'article D. 6211-1-1 du code de la santé publique.

**Ces obligations de moyens doivent être allégées et des obligations de résultat doivent être envisagées. La mission recommande une définition réglementaire d'un référentiel des délais de rendu des examens, notamment pour les examens urgents.**

**La mission recommande l'organisation d'une continuité de l'offre de biologie pour les horaires d'après-midi et du samedi**, en concentrant cette contrainte sur un nombre limité d'acteurs, sur le modèle de la garde en matière d'officines. Pour ce qui concerne la permanence des soins, c'est-à-dire d'une disponibilité de l'offre de biologie en 24/7 (nuit et week-end), il est souhaitable de garantir une offre de biologie privée pour répondre aux besoins des établissements de santé et assurer un *back-up* à la biologie hospitalière ; en dehors de ce besoin, le besoin d'une permanence de l'offre de biologie de ville sur les horaires de nuit ne semble pas établi. Ces évolutions devraient s'accompagner de la mise à disposition d'une information publique sur les sites assurant cette activité, comme cela existe pour les officines de garde.

**Concernant les personnes accueillies en Ehpad, la prise en charge de leurs examens de biologie peut donner lieu au versement de redevances de la part des LBM.** Cette redevance intervient théoriquement en contrepartie des services dont bénéficie le LBM pour assurer cette mission, comme la réalisation des prélèvements par le personnel des établissements sanitaires ou médico-sociaux, ainsi que leur acheminement. Toutefois, la pratique existe de redevances allant au-delà de cette compensation pour réserver un accès exclusif d'un laboratoire à la patientèle des résidents de l'établissement. Cette pratique, peut conduire un éloignement géographique entre l'Ehpad et le LBM (notamment si elle est mise en place entre des groupes au niveau national) et dégrader fortement l'accès des patients à la biologie (nombre réduit de collectes de prélèvements par semaine si l'Ehpad est éloigné du LBM, report des résidents vers l'hôpital si nécessité d'un examen urgent). **Aussi, la mission recommande la vérification par les ARS, à l'occasion des inspections et contrôles qu'elles conduisent dans les Ehpad, de l'existence éventuelle de conventions entre ces établissements et les LBM, et de s'assurer que ces conventions garantissent un accès effectif et continu aux soins pour les résidents.**

Enfin, les représentants de la profession font valoir un souhait de développement des missions de prévention des laboratoires. Il faut analyser les actions sur lesquels leur contribution pourrait être utilement mise à profit, notamment dans le cadre du dépistage de l'insuffisance rénale.

**Proposition n° 1 : assouplir la règle « n-sites/n-biologistes ».**

**Proposition n° 2 : supprimer la limite de 15 % de l'activité sous-traitée** sous condition de la fixation réglementaire de délais maximaux de rendu de résultats.

**Proposition n° 3 : supprimer les limites relatives aux trois zones de biologie médicale** sous condition de la fixation réglementaire de délais maximaux de rendu de résultats.

**Proposition n° 4 : supprimer le contrôle par les ARS de la concentration locale de biologie.**

**Proposition n° 5 : alléger l'encadrement des prélèvements hors du laboratoire par des professionnels ne dépendant pas du laboratoire.**

**Proposition n° 6 : mettre en place un référentiel opposable relatif aux délais de rendu des résultats dont le non-respect pourrait donner lieu à l'application de pénalités financières, voire, en cas de manquements répétés, à une suspension d'autorisation.**

**Proposition n° 7 : mettre en place une organisation de la continuité de l'accès territorial à la biologie de ville sur les plages d'après-midi et de samedi.**

### **3.4. La contrainte exercée sur les tarifs ne crée pas de risque pour l'offre territoriale**

**Une baisse significative des tarifs n'est pas de nature à réduire significativement le maillage territorial. Les sites qui deviendraient déficitaires sont principalement situés dans des zones avec une forte densité de sites de laboratoires de biologie médicale.** Une étude sur la biologie médicale réalisée par le cabinet de conseil Roland Berger en 2024<sup>59</sup> estimait qu'un site de prélèvement serait au point mort avec un chiffre d'affaires annuel de 485 k€ annuel en 2025 et serait donc susceptible de fermer. La mission estime que ce seuil est surévalué (le coût biologiste retenu par Roland Berger et le niveau des loyers peuvent être revus à la baisse). Sous ces hypothèses, et en fonction du nombre d'ETP de biologiste employé, la mission constate que :

- ◆ les sites de biologie médicale avec un chiffre d'affaires de l'ordre de 485 k€ en 2023 ont une marge de contribution comprise entre 12 k€ et 137 k€ ;
- ◆ le chiffre d'affaires en-dessous duquel un site de prélèvement n'est plus rentable en 2023 est compris entre 323 k€ et 471 k€ ;
- ◆ la marge de contribution en 2025 serait comprise entre -12 k€ et 116 k€.

Le tableau 5 récapitule les données financières établies pour chaque cas-type de laboratoire. **Au global, les sites de prélèvement français sont davantage résilients aux tarifs fixés par la Cnam et les syndicats en décembre 2024 que ne l'affirme Roland Berger.**

**Même en retenant le seuil mis en avant par le secteur, les sites « fragiles » c'est à dire susceptibles de fermer en cas de baisse tarifaire<sup>60</sup>, évalués par la mission à un peu plus de 300, sont pour la très grande majorité des sites implantés dans des zones surdotées en sites de prélèvement en raison de la concurrence entre laboratoires, et dont la fermeture ne remettrait pas en cause l'accessibilité territoriale à la biologie.** Près de la moitié de ces sites « fragiles » sont situés dans 11 départements surdotés<sup>61</sup>, 59% se situent dans une unité urbaine (au sens de l'Insee) de plus de 150 000 habitants. Plus des trois-quarts des sites « fragilisés » se situent dans une commune dotée d'au moins un autre site. En tenant compte de la présence de sites dans les communes limitrophes, on peut considérer qu'il existe une alternative à proximité dans près de 90 % des cas (cf. carte 2). Seuls 30 sites fragiles sont isolés c'est-à-dire sans alternative sur la même commune ou une commune limitrophe. **En cas de forte baisse des tarifs, il est nécessaire de mettre en place un dispositif financier spécifique, comme pour les officines en « territoire fragile », pour ces sites qui participent, malgré leur faible volume d'activité, du maillage territorial** (cf. carte 3). Ces sites représentent moins de 1 % des sites de biologie médicale en France en 2025.

<sup>59</sup> Roland Berger, *étude du secteur des laboratoires de biologie médicale libérale français*, Paris, septembre 2024.

<sup>60</sup> Evalués par la mission en reconstituant le CA généré par les sites, à partir de leur part dans le nombre d'examens du LBM à partir des données Biomed 2022. Du fait du caractère particulier de l'année 2022 (activité Covid), un seuil plus élevé a été retenu (650 000 €).

<sup>61</sup> 26 % pour les Bouches-du-Rhône, le Vaucluse, le Var et les Alpes-Maritimes ; 15 % dans le Rhône, le Bas-Rhin et la Haute-Garonne ; 6 % pour Paris et la petite couronne.

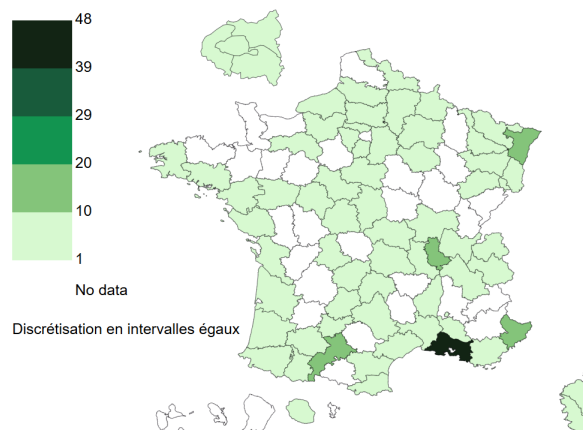
## Rapport

**Tableau 5 : Marge de contribution pour chaque cas-type étudié et baisse des tarifs nécessaires pour arriver à une marge de contribution nulle en 2025**

| Situation                                          | Marge de contribution en 2023 | Point mort en 2023 <sup>62</sup> | Marge de contribution en 2025 avec une baisse des tarifs de 12% | Baisse des tarifs nécessaire pour arriver à une marge de contribution nulle en 2025 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Site avec ½ etp de biologiste et un loyer de 12k€  | 137 000 €                     | 323 000 €                        | 116 000 €                                                       | 32,8 %                                                                              |
| Site avec ½ etp de biologiste et un loyer de 37 k€ | 112 000 €                     | 353 000 €                        | 89 000 €                                                        | 27,8 %                                                                              |
| Site avec ½ etp de biologiste et un loyer de 72 k€ | 77 000 €                      | 394 000 €                        | 53 000 €                                                        | 20,7 %                                                                              |
| Site avec 1 etp de biologiste et un loyer de 12k€  | 71 000 €                      | 400 000 €                        | 51 000 €                                                        | 20,3 %                                                                              |
| Site avec 1 etp de biologiste et un loyer de 37 k€ | 47 000 € <sup>63</sup>        | 430 000 €                        | 25 000 €                                                        | 15,3 %                                                                              |
| Site avec 1 etp de biologiste et un loyer de 72 k€ | 12 000 €                      | 471 000 €                        | -12 000 €                                                       | 8,2 %                                                                               |

*Source : Mission, à partir du rapport Roland Berger et de la base Biomed + pappers.*

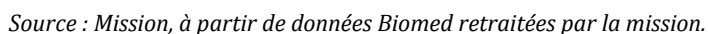
**Carte 2 : nombre de sites « fragilisés » en cas de baisse tarifaire par département, en 2022**



*Source : Mission, d'après données Biomed retraitées par la mission.*

<sup>62</sup> C'est-à-dire, en-deçà duquel le site ne peut pas être rentable.

<sup>63</sup> L'étude Berger estimait la marge de contribution à 45 000€. L'écart provient de l'hypothèse sur le coût d'un biologiste à temps plein (130k€ pour la mission, 134k€ pour l'étude Berger) et d'approximations sur le loyer et les charges.



**Le protocole conclu en décembre 2024 suspend la régulation prix-volumes pour 2025-2026.** Les partenaires conventionnels s'engagent à ne pas modifier les cotations ni les valeurs des lettres B, TB, KB et PB. La mission a donc décidé de faire des propositions :

- La mise en œuvre des différentes recommandations développées *supra* en matière d'évolution de la réglementation, de la tarification et de la régulation suppose une organisation de projet transversale, bénéficiant d'un portage politique fort**, entre les différentes directions compétentes du ministère (DGOS, DGS, DSS) et l'assurance maladie.

- 27 -



#### 4.1. La mission identifie un potentiel de 235 à 250 M€ d'économies pour 2025-2026

##### 4.1.1. Comme la régulation prix-volume est suspendue, la mission estime qu'une baisse des volumes grâce à des mesures de maîtrise médicalisée pourrait produire de l'ordre de 110 M€ d'économies

La suspension de la régulation prix-volumes crée la possibilité pour qu'une maîtrise accrue des volumes bénéficie au financeur<sup>64</sup>. Au vu des résultats souvent faibles et incertains des instruments classiques de maîtrise médicalisée, afin de sécuriser ces économies, la mission recommande l'utilisation de deux outils :

- ♦ **la prescription renforcée**, dispositif instauré par la LFSS pour 2024 pour les médicaments et étendu à la biologie entre autres par l'article 48 de la LFSS pour 2025 pour réduire les prescriptions non pertinentes.
- ♦ **le remboursement conditionnel**, qui consiste à traduire dans les règles de remboursement (NABM) les prescriptions en cascade : un examen n'est remboursé qu'en fonction du résultat d'un examen précédent. Ce dispositif permet d'assurer que certains examens ne sont réalisés qu'en 2<sup>ème</sup> intention et si le résultat d'un premier examen le rend pertinent. Il a déjà été introduit pour certains examens en cascade tels que les dosages de PSA. Il suppose que les recommandations sur la pertinence des examens subséquents soient suffisamment déterministes pour être traduites dans la nomenclature<sup>65</sup>.

**Proposition n° 9 : Mettre en place une prescription renforcée sur (1) des examens connus pour l'importance du mésusage : dosage de la vitamine D, dosage de ferritine, hémoglobine glyquée pour les personnes qui ne sont pas sous traitement antidiabétique, vitesse de sédimentation (sauf si l'évaluation HAS permet de radier cet acte), dosage TSH+T4 ; (2) des examens connus pour l'importance des redondances : temps de Quick sans traitement par antivitamine K, dosage de glucosurie, folates érythrocytaires, détermination du groupe sanguin.**

Sur la base des volumes 2024 et des tarifs 2025, la mission identifie un potentiel d'économies pour l'assurance maladie obligatoire (AMO) de 110 M€, dont 33 M€ sur les dosages de ferritine.

##### 4.1.2. L'alignement de la tarification des prélèvements réalisés par les infirmiers salariés des LBM doit permettre d'économiser 45 M€ à 60 M€

Les prélèvements réalisés par les infirmiers salariés des LBM sont tarifés en application la tarification des infirmiers libéraux (IDEL)<sup>66</sup>, aboutissant à payer le même prélèvement 25 % plus cher que s'il était réalisé par un technicien<sup>67</sup>, alors que ces deux types de salariés sont assez largement substituables pour l'activité de prélèvement. Cette

---

<sup>64</sup> Dans le cadre d'un accord prix-volume, les mesures de maîtrise des volumes n'auraient pas produit d'économies pour l'assurance-maladie.

<sup>65</sup> Cet enchaînement déterministe peut ensuite être intégré dans les systèmes d'information des laboratoires : la réalisation de l'examen subséquent ne sera déclenchée par le système d'information qu'en fonction du résultat du premier examen.

<sup>66</sup> Cette application semble résulter d'une interprétation de l'article 2 de la convention nationale des IDEL, qui prévoit que les tarifs conventionnels sont appliqués aux infirmiers salariés d'un professionnel libéral, mais non pour les infirmiers salariés d'un établissement de santé, d'un établissement social ou médico-social ou encore au sein de locaux commerciaux.

<sup>67</sup> 4,73€ pour une prise de sang réalisé par un IDE contre 3,78€ si elle est réalisée par un technicien ou un biologiste.

situation résulte du traitement des infirmiers salariés des LBM comme salariés de professionnels libéraux et non d'établissements, ce qui ne correspond plus à la réalité économique de l'activité. Elle est par ailleurs particulièrement injustifiée. Cet écart tarifaire génère un surcoût pour l'assurance maladie et peut donner lieu à des fraudes<sup>68</sup>. En outre, les LBM appliquent, sur la base d'un mail de 2012 et selon des règles incohérentes<sup>69</sup>, la majoration acte unique (MAU) créée pour mieux rémunérer les actes isolés à faible rémunération des IDEL, ce qui peut aboutir à rémunérer une prise de sang 60 % plus cher que si elle était réalisée par un technicien. Les tarifs des IDEL, conçus pour assurer un niveau de rémunération dans un cadre de coûts qui n'a rien à voir avec celui des LBM, surcompensent aux LBM le coût des infirmiers salariés<sup>70</sup>. Les LBM ont basculé une large part des prélèvements qu'ils réalisent de leurs techniciens vers leurs infirmiers<sup>71</sup>. Par ailleurs, le traitement de ces facturations en dehors de l'enveloppe du protocole a permis au secteur de disposer de recettes hors protocole dynamiques qui ont significativement réduit la contrainte créée par le protocole.

**Proposition n° 10 : Soumettre les prélèvements des infirmiers salariés des LBM à la tarification des techniciens de biologie – une telle évolution supposerait une évolution réglementaire.**

Cette évolution représenterait une baisse des montants remboursables d'au moins 45 M€<sup>72</sup> pouvant atteindre 60 M€<sup>73</sup>, soit une économie de 47 M€ pour l'AMO.

La revendication des LBM d'un alignement de la tarification des prélèvements des techniciens et biologistes sur celle des infirmiers, sur lequel l'accord de décembre 2024 prévoit de lancer une réflexion, rend encore plus nécessaire de mettre fin à l'application de la tarification IDEL : une telle évolution aurait un coût de 35 M€ à 50 M€<sup>74</sup> et étendrait une tarification qui conduit à surcompenser le coût de cette activité.

#### **4.1.3. La mise en conformité du traitement social des biologistes représenterait un gain de 80 M€ pour les finances publiques**

84 % des biologistes en LBM exercent sous un statut de travailleur non salarié. Or, les relations entre les biologistes et les LBM s'inscrivent dans un cadre contractuel (« convention d'exercice libéral ») qui peut établir un lien de subordination amenant à remettre en cause la qualification de travail indépendant, comme cela a déjà été le cas dans le cadre d'un contrôle Urssaf, où la requalification en salariat a été validée par la Cour d'Appel de Toulouse<sup>75</sup>. **Lorsqu'elle existe, l'utilisation du statut de travailleur non salarié en**

---

<sup>68</sup> L'assurance-maladie ne peut vérifier quel professionnel a réellement effectué les prélèvements. Les prélèvements infirmiers ont augmenté nettement plus vite que les effectifs infirmiers des LBM.

<sup>69</sup> La MAU ne peut pas être appliquée pour un prélèvement réalisé au sein d'un établissement de santé mais peut l'être pour un prélèvement réalisé dans le LBM ou au domicile du patient.

<sup>70</sup> Même en tenant compte d'un temps de travail plus élevé pour les IDEL, la mission considère que le niveau de revenu avant cotisations sociales que vise à atteindre la convention des IDEL est supérieur de 27 % à 40 % au coût pour le LBM d'un infirmier salarié.

<sup>71</sup> La part des montants remboursables de prélèvement au titre des IDEL est passée de 27 à 62% entre 2013 et 2023.

<sup>72</sup> Seule comparaison entre la valeur de l'AMI et celle du TB (ou du PB).

<sup>73</sup> En supposant qu'un tiers des montants des prélèvements infirmiers renvoient à des actes isolés.

<sup>74</sup> Application d'un surcroît de 25 % à la masse des prélèvements des techniciens (138 M€) pour la fourchette basse ; application en outre de la majoration unique (35 %) sur un tiers de la masse des prélèvements des techniciens.

<sup>75</sup> Cour d'Appel de Toulouse, 4<sup>ème</sup> chambre sociale, 18 décembre 2020, *Cerballiance Occitanie c/ Urssaf Midi-Pyrénées*.



**substitution de celui de salarié, qualifiée de salariat déguisé, peut s'expliquer par deux facteurs :**

- ♦ **réduire le niveau de cotisations sociales** : le surcroît de cotisations sociales payées pour un biologiste salarié, selon la façon dont il s'imputerait entre le laboratoire ou le salarié, est évalué entre 18 000 et 47 500 €<sup>76</sup>,
- ♦ **respecter la règle « n sites n biologistes »**, qui impose un nombre de biologistes associés.

La pratique du « salariat déguisé » est constitutive d'une infraction pénale de travail dissimulé, et fait peser un risque économique sur le secteur, en cas d'extension des contrôles Urssaf<sup>77</sup>. La requalification en salariat ne peut se faire qu'en établissant un lien de subordination, qui s'apprécie au cas d'espèce en analysant les conditions précises de la relation. Le fait que la requalification en salariat ait été retenue dans certains cas ne suffit donc pas à considérer qu'elle vaut pour l'ensemble du secteur. Pour autant, l'évolution de la biologie contribue structurellement à rapprocher la relation entre le laboratoire et les biologistes du salariat : les biologistes interviennent dans le cadre d'un service organisé qui leur impose des tâches et leur condition de réalisation (horaires de travail, modalités), ce qui interroge sur un mode de relation entre laboratoires et biologistes qui concilierait les exigences de fonctionnement du laboratoire et une autonomie du biologiste.

**Proposition n° 11 : Mettre en conformité les pratiques sociales des LBM concernant le statut des biologistes, corrélativement à la révision de la règle n bios / n sites qui impose aujourd'hui un recours au statut d'associé. L'assouplissement immédiat de l'application de cette règle par les ARS permettrait une mise en conformité immédiate des LBM, indispensable au vu du risque pénal associé.**

La portée financière de cette recommandation dépend de la proportion de biologistes concernés. En supposant que cette recommandation concerne 90 % des biologistes déclarés comme TNS (les dirigeants de LBM peuvent disposer d'une plus grande autonomie dans leur travail), et en supposant un impact moyen de 30 000 € (intermédiaire entre le minimum et le maximum du surcroît de cotisations), le surcroît de cotisations sociales serait de 108 M€.

---

<sup>76</sup> Un revenu brut annuel de 120 000€ se traduit par un revenu net compris entre 82 900 et 90 000€ (selon que le biologiste est médecin ou pharmacien). Pour un coût identique pour le LBM (super-brut de 120 000 €), le salaire net d'un salarié est de 64 400 €, soit un surcroît de cotisations compris entre 18 500 € et 25 600 €. Pour un revenu net identique (82 900/ 90 000 €), le super-brut serait compris entre 154 800 € et 167 500 €, soit un surcroît compris entre 34 800 € et 47 500 €. L'hypothèse haute semble assez peu réaliste : le statut de salarié se traduit par une protection sociale accrue, des avantages supplémentaires ainsi qu'une protection contre le licenciement, il est donc justifié que le statut de TNS se traduise par un surcroît de revenu net. Par ailleurs, les salaires minimaux de branche confortent plutôt l'hypothèse d'un coût employeur ne dépassant pas 120 000 € dans le cas du salariat.

<sup>77</sup> Dans le cadre d'un premier contrôle sur un laboratoire, dans l'hypothèse où les cotisations en tant que TNS ont bien été déclarées et acquittées, la jurisprudence conduit à ne faire que des observations pour l'avenir, comme dans la jurisprudence citée. En cas de réitération, on voit que le montant redressé par année et par biologiste peut représenter 77 500 €, avant majoration pour travail dissimulé (25 %), application des majorations de retard et remise en cause des exonérations d'allègements de cotisations.

## 4.2. A partir de 2027, la régulation doit évoluer vers un pilotage visant le juste prix de la biologie, tel que révélé par la rentabilité du secteur

### 4.2.1. Les accords prix-volumes sans prise en compte de la rentabilité ont atteint leurs limites

La biologie médicale a été le seul secteur libéral à accepter les accords prix-volumes. Cela s'explique par l'intérêt qu'il y trouvait : les gains de productivité majeurs qu'il réalisait lui permettaient de conserver des marges très importantes malgré une relative stabilité de l'enveloppe (cf. *supra*). Cette situation révèle aussi **une asymétrie d'information entre les LBM et l'assurance maladie**. Les premiers connaissent mieux que la seconde leurs progrès de productivité et peuvent donc apprécier si l'accord leur permettra un niveau de rentabilité satisfaisant. Le financeur accepte de rester aveugle sur les résultats économiques du secteur de la biologie dès lors que cela lui garantit une croissance des dépenses en valeur faible. Il consent implicitement à laisser perdurer des taux de rentabilité élevés. C'est ce qui s'est passé au cours de la décennie 2010.

L'asymétrie d'information est le prix d'une régulation négociée : le secteur n'accepterait une telle négociation que parce qu'elle le protège d'interventions plus « intrusives » reposant sur une fixation unilatérale des tarifs au vu de la rentabilité du secteur.

L'accord de décembre 2024 entre les LBM et la Cnam illustre toutefois combien cette **asymétrie d'informations pénalise aujourd'hui le régulateur**. Face à la décision d'une baisse des tarifs significative, mais conforme au protocole, le secteur a fait preuve d'une contestation radicale (menace de *shutdown*, contentieux), mettant en avant l'impact de ces baisses sur ses résultats. En l'absence de données financières précises, de nombreux observateurs y ont vu le signe d'une fragilisation de la rentabilité opérationnelle des laboratoires, mettant en risque leur activité, alors que cela traduisait en fait le surendettement des groupes et la remise en cause du maintien de la rentabilité opérationnelle aux niveaux exceptionnels de la période Covid.

**Les accords prix-volumes ont, en outre, plusieurs autres faiblesses :**

- ◆ **ils dépendent des anticipations (évolutions de volumes, hausses des prix des facteurs de production)** prises au moment de la signature du protocole, comme l'a montré l'année 2024 ;
- ◆ ils créent une incitation économique au *shutdown* de fin d'année ;
- ◆ ils impliquent une illusoire incitation du secteur à la maîtrise des volumes ;
- ◆ **ils entraînent des débats complexes sur le périmètre** de l'enveloppe. Le secteur a intérêt à réduire au maximum le périmètre de l'enveloppe. Le régulateur doit réaliser des arbitrages complexes entre ses objectifs financiers (enveloppe la plus large possible) et des objectifs de santé publique (exonération de certaines dépenses : dépistages, innovation). La gestion de l'enveloppe protocole constitue ainsi un frein à la sortie des actes du RIHN : le mode de régulation en vient ainsi à maintenir plus que nécessaire un mode de financement porteur de fortes inadéquations (cf. *infra*) ;
- ◆ **ils sont tributaires d'un fractionnement de la régulation des dépenses entre plusieurs enveloppes qui peuvent ne pas être étanches entre elles**, ce qui peut créer un intérêt pour le secteur à un déplacement des dépenses hors de l'enveloppe régulée (prélèvements infirmiers, ACE), ou inversement durcir la contrainte sur l'enveloppe régulée du fait de changements de périmètre (impact des parts relatives du secteur ex-OQN et du secteur ex-DG dans l'activité MCO) ;

- ♦ **la gouvernance n'est plus adaptée** : les accords sont négociés avec des organisations syndicales réputées représentatives de biologistes libéraux alors même que la qualification de travailleur non salarié appliquée à de nombreux biologistes peut être questionnée (cf. *supra*). La régulation du secteur doit intégrer les structures décisionnaires du secteur qui sont maintenant en large partie les groupes. Le mode de représentation du secteur mérite donc d'être redéfini ; la régulation des produits de santé donne l'exemple d'une régulation associant l'organisation professionnelle représentant les entreprises d'un secteur. La place du secteur hospitalier, particulièrement concerné par les conditions d'inscription à la nomenclature des actes relevant du RIHN, doit être assurée.

**Proposition n° 12** : Revoir la gouvernance du secteur en faisant rentrer dans les négociations avec les pouvoirs publics les représentants des groupes de biologie médicale.

Ainsi, il apparaît que le mode de régulation par des accords prix-volume :

- ♦ **n'est pas optimal pour l'assurance maladie** : il a laissé subsister une très forte rentabilité du secteur et a montré ses limites au moment où ce taux de rentabilité commençait à baisser ;
- ♦ **est susceptible de ne pas pouvoir être réactivé pour l'après 2026 après les tensions connues fin 2024 et son gel transitoire.**

La mission ne recommande pas non plus d'aménager la régulation prix-volume par la mise en place d'un dispositif de clause de sauvegarde pour la biologie, en raison des défauts supplémentaires d'un tel dispositif, constaté sur les produits de santé. Un tel dispositif met à contribution les différents acteurs de façon relativement uniforme (en fonction de leur CA et/ou de la hausse de leur CA) et crée donc de forts risques d'inadéquation de financement ; les ajustements répétés de la clause de sauvegarde des médicaments traduisent l'incapacité d'un tel dispositif à être adéquat et à se substituer à des baisses de prix ciblées. Les montants dus au titre de la clause de sauvegarde sont stabilisés de façon tardive, parfois en N+2<sup>78</sup>. L'évolution récente de la clause de sauvegarde montre combien ce dispositif, s'il est activé, crée un effet cliquet dont il est difficile de sortir. Par ailleurs, un tel dispositif (qui a pour effet que les prix définitifs sont connus après l'exercice) semble difficilement applicable dans un secteur marqué par d'importantes relations de sous-traitance.

#### 4.2.2. La mission recommande un pilotage de la dépense visant un paiement de la biologie à un juste prix, révélé par la rentabilité opérationnelle du secteur

L'objectif de la régulation de la biologie doit être que le financeur la paie à son juste prix : le secteur doit avoir une rentabilité opérationnelle lui permettant d'assurer les investissements nécessaires, la pérennité de l'activité et des marges raisonnables, l'assurance maladie doit récupérer les rentes et une partie des gains de productivité à venir. Dans un marché où existe une concurrence par les prix, en l'absence d'imperfections de marché, la concurrence entre offreurs permet *in fine* au consommateur de bénéficier des gains de productivité. La régulation publique du secteur de la biologie se doit de viser un objectif similaire pour le cotisant/contribuable qui, à travers, l'assurance maladie, consomme et finance des services de biologie.

Une mise en concurrence directe des laboratoires de biologies à travers des délégations de service public pourrait se concevoir, mais un tel modèle se heurterait à des difficultés de transition qui paraissent insurmontables (cf. encadré 2).

**Encadré 2 : Rapprocher le financement des conditions de rentabilité à travers une concurrence par les prix : un modèle de mise en concurrence de délégations de service public territoriales de biologie**

Rapprocher le financement de la biologie de ses conditions de rentabilité pourrait se faire en conduisant les offreurs à **révéler leurs prix par le biais d'une mise en concurrence**.

Cela supposerait un mode d'organisation de la biologie sur les territoires se rapprochant d'un modèle de délégation de service public, comparable au fonctionnement des services publics de transports ou de gestion de l'eau : pour un territoire donné, le régulateur définirait un cahier des charges des besoins de biologie à couvrir (capacité à offrir des prélèvements sur différents points du territoire, réponse aux besoins des établissements de santé en 24/7, traitement des urgences des prescripteurs de ville...), et sélectionnerait par mise en concurrence un nombre réduit d'opérateurs retenus pour exécuter ce cahier des charges, contre une rémunération, comprenant une part majoritaire forfaitaire et une part liée à l'activité (en accord avec la structure des coûts du secteur).

Un tel dispositif présenterait plusieurs avantages théoriques :

- baisser les prix en se calant sur une rentabilité acceptable, en forçant les LBM à révéler les prix auxquels ils acceptent d'exercer l'activité. La territorialisation des DSP permettrait d'ailleurs de tenir compte d'éventuelles différences de coûts de réalisation selon les territoires ;
- accélérer les gains de productivité du secteur, en réduisant le nombre d'offeurs sur un territoire donné : cela permettrait une concentration des réseaux et donc une réduction des redondances de coûts induits par la concurrence (tout en restant dans cadre concurrentiel) : coûts de production (concentration des plateaux techniques), coûts de la chaîne logistique, coûts du réseau de prélèvement (« réseau de distribution »).

Toutefois, opérer la transition vers un tel dispositif à partir du modèle actuel supposerait de réallouer les moyens de production et de transférer des droits de propriété. Aussi ce dispositif serait certainement « optimal » dans la cadre d'une « page blanche » mais ne peut être envisagé du fait des coûts de transition.

*Source : Mission.*

**La mission recommande donc la mise en place d'une régulation du secteur par la rentabilité, reposant sur :**

- ◆ la fixation d'un taux de rentabilité cible ;
- ◆ la production, chaque d'année, d'indicateurs fiables de rentabilité du secteur (ainsi que de secteurs comparables), ainsi que d'éléments de prospective sur leur évolution ;
- ◆ la définition d'un volume d'ajustements tarifaires permettant de se rapprocher du taux de rentabilité-cible ;
- ◆ le suivi de l'évolution de la rentabilité réelle du secteur conduirait à des réajustements réguliers en cas d'écart à la cible.

**Ce dispositif de régulation suppose de suivre précisément la rentabilité des laboratoires.** Ce pourrait être avec les données comptables relative à la rentabilité en N-1, voire N-2, des structures, ou bien, de manière plus complexe, de données à collecter auprès du secteur permettant d'approcher une rentabilité en N-1, voire en N. Sur la base de la rentabilité en N-1, de l'évolution prévisionnelle des coûts et des volumes en N, les tarifs seraient ajustés pour l'année N, avec, possiblement, des évolutions infra-annuelles. La constitution d'un tel dispositif d'observation de la rentabilité du secteur pourrait être confiée au régulateur (la Cnam) ou à un service statistique (la DREES).

**La mise en œuvre d'un tel dispositif de régulation peut s'envisager dans un cadre négocié dès lors que les représentants du secteur en accepteraient le principe. Il faudra toutefois conforter les conditions d'exercice du pouvoir unilatéral des pouvoirs publics si les négociations n'aboutissaient pas.** La régulation globale des tarifs devrait se décliner entre évolution de la valeur du B et évolution des cotations. La hiérarchisation des actes en biologie est complexe dès lors que de nombreux actes distincts sont produits au cours d'un unique processus avec des coûts liés et dès lors indissociables. Par ailleurs, les intérêts des

laboratoires peuvent être divergents sur les modalités de cette déclinaison selon leur domaine d'activité. Un dispositif de type CHAB devrait être préservé en veillant à une correcte représentation de la diversité des laboratoires (qui peuvent avoir des intérêts divergents du fait de leurs différences de positionnement de gamme).

Afin d'assurer une transition avec la régulation actuelle, on pourrait concevoir que lors d'une première période triennale 2027-2029, cette régulation pluriannuelle par la rentabilité mime un accord prix-volume en fixant des enveloppes annuelles comme objectifs intermédiaires, sous deux conditions :

- ♦ accepter que, pendant cette période transitoire et à rebours de ce qui a été historiquement constaté, ces enveloppes puissent connaître une évolution négative (sous réserve de l'évolution des volumes et des coûts des facteurs de production) puisqu'il s'agirait de ramener progressivement la rentabilité du secteur vers la moyenne du secteur « santé humaine » ;
- ♦ considérer les enveloppes comme un seul objectif intermédiaire à des fins de pédagogie, l'indicateur de rentabilité constituant la seule vraie cible de ce pilotage. Autrement dit, si une enveloppe annuelle est atteinte mais que l'indicateur de rentabilité ne l'est pas, un ajustement serait nécessaire ; inversement, si l'enveloppe annuelle n'était pas respectée mais que l'indicateur de rentabilité l'était, il n'y aurait pas lieu d'ajuster.

Passer à un pilotage par la rentabilité permettrait par ailleurs de régler les questions de périmètre des enveloppes : en s'exonérant de toute référence à une enveloppe en volume, on s'assure que si le développement des dépistages ou l'introduction de nouveaux actes confortent la rentabilité des laboratoires (du fait des charges fixes), le bénéfice de ces évolutions de volume ne sera pas capté par les laboratoires.

Une telle évolution suppose que les données sur la base desquelles s'opèrerait la régulation ne puissent pas faire l'objet d'optimisation réduisant la rentabilité affichée des laboratoires, notamment au travers de prix de transfert internes au sein des groupes. Un tel risque semble être en partie atténué, les indicateurs de rentabilité retenus pour le pilotage seraient appréhendés à l'échelle d'un secteur composé de structures concurrentes. Toutefois, une obligation de transmission de données comptables sur un périmètre intégré et normé (intégrant notamment les frais de siège des laboratoires et les résultats d'éventuelles filiales assurant des prestations pour les LBM) permettrait d'éviter ce contournement. Le financement public des LBM légitime une telle obligation de transparence.

**Proposition n° 13 : Passer à une régulation du secteur visant un juste prix tel que mesuré par sa rentabilité, en visant une convergence progressive de la rentabilité du secteur de la biologie médicale vers la rentabilité moyenne du secteur de la santé humaine.**

**Proposition n° 14 : Pour la période 2027-2029, à titre de transition peut être envisagé un protocole prix-volume avec une cible principale de rentabilité du secteur, et des cibles secondaires prix et volumes.**

### **4.2.3. La mission a identifié cinq gisements d'économies que la Cnam devra prendre en compte à l'avenir pour la fixation des tarifs**

**La mission estime que des baisses tarifaires devraient être organisées pour ramener le ratio FTD/CA du secteur à 6,9 % du chiffre d'affaires avant impôt (niveau moyen de la « santé humaine »). Sur la base des comptes 2023, cela permettrait de dégager 420 M€.** L'activation de ce levier doit tenir compte de la situation financière des groupes afin d'éviter une perturbation du secteur de nature à nuire à l'activité opérationnelle des laboratoires.

**La Cnam devra prendre en compte plusieurs dynamiques qui devraient entraîner une hausse de la rentabilité du secteur :**

## Rapport

- ♦ **les gains de productivité internes**, estimés à 1,2 point de CA par an entre 2013 et 2023, sont encore à l'œuvre au sein du secteur. Des économies d'échelles peuvent encore être actionnées par le secteur sans levier réglementaire, comme le prouve notamment les différentiels de rentabilité entre les laboratoires. La mission estime les gains de productivité interne **entre 248 et 372 M€ en cinq ans par rapport à 2023**.
- ♦ **la fermeture des petits sites de prélèvement dans les zones sur-denses** permettrait d'augmenter notablement la rentabilité des sites restant sans impacter l'accessibilité et la qualité de l'offre de soin. La fermeture des sites avec un chiffre d'affaires inférieur en 2023 à 485 k€ représenterait une réduction des charges du secteur de l'ordre de **90 M€**. Elle suppose que les baisses de tarifs soient accompagnées d'une évolution réglementaire permettant de geler les implantations dans les zones sur-dotées, condition nécessaire pour mettre fin à l'escalade concurrentielle à la multiplication des sites. La mission suggère la mise en place d'un dispositif « territoires fragiles » (comme il en existe pour les officines) pour les territoires où la fermeture d'un petit site de prélèvement serait de nature à mettre en cause l'accessibilité aux soins ;
- ♦ des allègements réglementaires permettraient au secteur d'augmenter sa rentabilité sans dégrader l'offre de soins. **L'allègement de la règle « n sites n biologistes »** permettrait d'absorber la baisse projetée du temps de biologistes à horizon 2035, soit une réduction du nombre de 800 équivalents temps plein de biologistes, remplacés par d'autres professionnels impliquant une moindre charge salariale (ingénieurs biologistes par exemple). Cet allègement réglementaire représente un levier de l'ordre de 50 M€ **Le remplacement de la réglementation relative aux trois territoires de santé** par des règles relatives aux délais de traitement notamment pour les examens urgents, et l'augmentation des possibilités de sous-traitance permettraient de franchir un stade supplémentaire dans la concentration des plateaux techniques, représentent un potentiel estimé à 60 M€.

**L'ensemble de ces gisements représente un montant de dépenses remboursables compris entre 880 M€ et 1 Md€. Ces chiffres reposent sur les données 2023 : ils devraient être nécessairement réactualisés au vu de l'évolution de la rentabilité (évolutions des volumes, des tarifs et des coûts de production) ; les mesures de court terme pourraient réduire en partie la rentabilité du secteur.**

**L'évolution des volumes et de l'inflation devra bien sûr être prise en compte dans l'évolution des tarifs.**

**Proposition n° 15 :** Ramener la rémunération de la biologie à un juste prix, vérifié par la convergence de sa rentabilité opérationnelle vers un niveau proche de la moyenne du secteur de la santé humaine.

**Proposition n° 16 :** prendre en compte les gisements d'économies identifiés par la mission dans la régulation économique du secteur.

### **4.2.4. Ces évolutions interviendront dans un contexte de situation financière dégradée des groupes, du fait de la dette accumulée pour financer les acquisitions de laboratoires**

**Les groupes de biologie médicale se sont lourdement endettés pour financer des opérations d'acquisition de laboratoires, souvent au travers d'opérations de *leveraged buy out* (LBO) pilotées par des fonds d'investissement de *private equity*. Cette situation est le résultat d'une quinzaine d'années de consolidation du secteur, qui a vu une inflation très importante des prix d'acquisition des laboratoires. Les multiples d'achat des laboratoires sont ainsi passés de 7 à 13,5 fois l'EBITDA entre la période avant Covid et 2021. Les actionnaires ayant vendu leurs parts ont ainsi pu réaliser des profits très importants. Les derniers**



acquéreurs sont pour leur part entrés à un prix très élevé, avec une espérance de gain basée sur des hypothèses de rentabilité très optimistes et très défavorables à l'assurance maladie. **Si la rentabilité opérationnelle des laboratoires est très élevée, la rentabilité nette des groupes, après charges financières** (et notamment le remboursement des dettes d'acquisition) **est donc faible, voire déjà peu soutenable. La mission anticipe des restructurations des grands groupes.** En septembre 2024, Moody's a ainsi dégradé la note d'un des groupes de biologie médicale à Caa1, ce qui correspond à un investissement très risqué<sup>79</sup>, classé « *not prime* », qui n'est pas recommandé par l'agence<sup>80</sup>.

### Encadré 3 : *Private equity, LBO, multiple EBITDA*

*Private equity* : le *Private Equity* (ou « capital investissement ») consiste à investir sur un horizon de 3 à 10 ans dans des sociétés non cotées à différents stades de leur développement dans le but de les développer et/ou d'améliorer leur performance.

*LBO* : le *leveraged buy-out* (LBO) ou rachat avec effet de levier est un montage financier permettant le rachat d'une entreprise en ayant recours à beaucoup d'endettement.

*Multiple EBITDA* : le multiple EBITDA (*earnings before interest, taxes, depreciation, and amortization*) est la plus courante des méthodes de valorisation des entreprises non cotées. La valeur de l'entreprise est calculée en multipliant son EBITDA par une « multiple » propre à chaque secteur, qui reflète un équilibre entre une espérance de rentabilité et un risque.

*Source : mission.*

**La mission estime qu'il n'est pas de la responsabilité du financeur qu'est l'assurance maladie d'empêcher ces restructurations, qui ne menacent pas la continuité de l'activité opérationnelle des laboratoires.**

**Ramener la rentabilité du secteur de la moyenne du secteur de la santé humaine à long-terme ne mettrait pas en danger le bon fonctionnement opérationnel des laboratoires, qui présentent des marges de rentabilité importantes. En revanche, en cas d'activation de ce levier à court-terme, les *holdings* propriétaires des groupes de laboratoires et leurs actionnaires qui doivent rembourser des dettes d'acquisition élevées se verraient contraints de restructurer leur passif.** La mission estime que cette perspective est inévitable au regard des risques qui ont été pris par les investisseurs et les prêteurs lors des dernières opérations d'acquisition reposant sur l'hypothèse d'une pérennisation de la rentabilité des laboratoires à un niveau anormalement élevé, voire sur une évolution favorable de ces marges grâce à une captation intégrale par les actionnaires des gains de productivité permis par les évolutions technologiques. **Il est probable que certaines restructurations s'imposent indépendamment des mesures d'économies préconisées par la mission, compte tenu des difficultés que rencontrent d'ores et déjà certains groupes à rembourser leur dette.** La mission estime que, dès lors que l'activité continue à produire une marge opérationnelle intéressante, elle reste attractive pour des investisseurs<sup>81</sup> et rappelle qu'un défaut de solvabilité donnerait lieu à une procédure collective, qui est précisément instaurée pour assurer au maximum la continuité d'activités économiques rentables.

**Le rythme de mise en place des mesures d'économies par les pouvoirs publics déterminera le calendrier, le nombre, et l'ampleur de ces restructurations qu'il conviendra d'anticiper. Les enjeux des restructurations ont été étudiés par la mission Igas-IGF sur la financiarisation des secteurs de la santé, qui devrait rendre ses conclusions au premier semestre 2025.**

<sup>79</sup> Par comparaison la catégorie supérieure, B3, correspond à un investissement de qualité inférieure, Caa2 à un investissement spéculatif et Caa3 à un défaut de paiement.

<sup>80</sup> Les notations « *Not Prime* » débutent à Ba1.

<sup>81</sup> A ce titre, le plan d'affaires du secteur de la biologie pourrait être intéressant pour les fonds de pension et les *family office*, qui espèrent une rentabilité modérée mais contracyclique et régulière.



#### **4.2.5. Il convient de répondre de façon ciblée aux situations de non-couverture des coûts de certains segments d'activité**

**Les dernières baisses de tarifs ont conduit le secteur à mettre en avant leur impact sur l'équilibre de certaines activités et sur leur pérennité :** « petits sites », activités réalisées pour le compte des établissements de santé notamment en 24/7, segments spécifiques d'activité au sein de la biologie, tels que l'assistance médicale à la procréation (AMP), prélèvements à domicile pour des publics ne pouvant se déplacer.

L'équilibre de ces segments d'activité peut être remis en cause par les baisses de tarifs du fait d'une structure de coûts spécifiques.

**Proposition n° 17 : A enveloppe constante, définir des revalorisations ciblées des majorations pour urgences et horaires atypiques, ou pour les segments présentant des coûts spécifiques (AMP), ainsi qu'un dispositif ciblé sur les « territoires fragiles », plutôt que desserrer l'ensemble de la régulation du secteur pour des activités ou situations très minoritaires.**

#### **4.3. Définir une politique nationale en matière de biologie hospitalière afin de poursuivre son optimisation et de mieux utiliser les capacités de production de la biologie hospitalière**

##### **4.3.1. Les modalités de financement de la biologie hospitalière se traduisent par une absence de données consolidées qui nuisent au pilotage global de l'activité de biologie**

**L'absence de données nationales sur l'activité de biologie hospitalière (activité, actes, patients) affecte la connaissance et le pilotage de l'activité globale de biologie :** les analyses et publications (sur les dynamiques, les disparités) ne portent de fait que sur les LBM, alors que la frontière entre activité hospitalière et activité des LBM résulte en partie d'artefacts d'organisations des soins. Ainsi, la part du secteur ex-OQN dans l'hospitalisation accroît, toutes choses égales par ailleurs, le niveau d'activité des LBM (la déformation des parts de marché entre ex-DG et ex-OQN a peut-être contribué à la dynamique récente de l'activité des LBM) : sans prendre en compte cet effet, l'analyse de l'évolution des volumes ou des disparités est erronée. De même, la dynamique des ACE de biologie a été régulièrement plus élevée que celle des LBM (sauf pendant le Covid), ce qui a, toutes choses égales par ailleurs, réduit la contrainte sur les LBM<sup>82</sup>.

**Proposition n° 18 : Produire des données détaillées sur la biologie hospitalière et les prendre en compte dans les analyses de dynamiques et de disparités.**

---

<sup>82</sup> Sur 2015-2021, le taux de croissance annuelle d'une enveloppe protocole + ACE aurait été supérieur de 0,2 point à celui de l'enveloppe protocole.

#### 4.3.2. Les actions de pertinence en matière de biologie hospitalière ne sont ni connues ni animées

**Le financement de la biologie au sein des tarifs des GHS incite en théorie à réduire la non-pertinence.** Plusieurs établissements affirment avoir mis en œuvre de telles démarches<sup>83</sup>, reposant sur l'intégration de règles dans le système d'information du laboratoire hospitalier (définition de règles de non-redondance écartant la réalisation d'un examen si le système d'information du laboratoire de l'hôpital a connaissance de la réalisation du même examen en-deçà d'un délai prédéfini ; connexion entre les systèmes d'information des laboratoires et le dossier patient informatisé) ou des actions de sensibilisation à destination des prescripteurs cliniciens. La proximité institutionnelle entre les biologistes et les cliniciens offre, en théorie, un terrain propice à la mise en œuvre de ces actions de pertinence.

**Toutefois, on ne dispose pas de données permettant d'apprécier le déploiement des démarches d'optimisation du recours à la biologie au sein des hôpitaux et les déplacements de la mission permettent de douter d'un déploiement large de ces démarches.** Très peu d'ARS signalent des initiatives de leur part en faveur de la pertinence de la biologie à l'hôpital – le sujet est encore moins présent que l'imagerie dans les plans d'actions en matière de pertinence.

#### 4.3.3. La rationalisation de l'organisation de la biologie hospitalière doit être accélérée

**La biologie hospitalière a connu des regroupements, à l'occasion de la création des groupements hospitaliers de territoires.** Une majorité d'établissements hospitaliers n'est pas dotée de laboratoire interne à l'établissement<sup>84</sup> et sous-traite sa biologie à des LBM privés et/ou est intégrée dans un schéma de coopération avec d'autres établissements de santé, souvent à travers un groupement de coopération sanitaire. 261 établissements ex-DG ont un laboratoire ; ils sont présents sur 500 à 700 sites, et comprennent un peu moins de 400 plateaux techniques. **La biologie hospitalière tend à se structurer avec une hiérarchisation entre :**

- ◆ **des CHU dotées de plateaux de grande taille** et pouvant prendre en charge toute la gamme des analyses, à qui les autres établissements sous-traitent les analyses spécialisées ;
- ◆ **des hôpitaux dotés de plus petits laboratoires**, permettant de réaliser la biologie courante, y compris pour les plus petits, parfois dans le cadre de groupements de coopération sanitaire ;
- ◆ **des établissements dépourvus de laboratoires**, reposant sur une coopération avec un autre établissement de santé et/ou une sous-traitance complète à un LBM, ainsi que de la biologie délocalisée.

**Toutefois, la rationalisation de l'organisation de la biologie hospitalière est inaboutie.**

---

<sup>83</sup> G. PRAT, M. LEFEVRE, E. NOWAK, J. M. TONNELIER, A. RENAULT, E. L'HER, & J. M. BOLES, « Impact of clinical guidelines to improve appropriateness of laboratory tests and chest radiographs », *Intensive care medicine*, 2009, n°35, 1047-1053 ; J. CORRE, & H. DOUARD, « Rationalisation des examens biologiques en cardiologie », *Santé publique*, 2018, 30(5), 689-695.

<sup>84</sup> La DREES recense en 2022 1996 établissements publics et privés non lucratifs. Après exclusion des centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie et des établissements spécialisés en soins de suite et de réadaptation, il reste 1556 établissements – au sens d'entités géographiques. En regard, le nombre de sites de biologie hospitaliers est estimé entre 485 et 748 selon les sources.

**La plupart des ARS confirment ce constat d'une rationalisation engagée mais lente de la biologie hospitalière. La biologie ne fait pas partie des mutualisations obligatoires au sein des GHT.** Plusieurs ARS affirment ne pas avoir de politique en termes d'organisation de la biologie hospitalière ; lorsqu'elles en ont, elles affirment accompagner les projets de coopération portés par les établissements, mais ne revendiquent pas impulser de démarche en la matière.

**L'appareil productif de biologie hospitalière présente donc un réel potentiel d'optimisation, porteur de gains d'efficience au vu de l'importance des coûts fixes sur cette activité.**

**Au vu de ce potentiel et de la rareté des ressources humaines (appelée à s'accroître au vu de la baisse des effectifs de biologistes), la mission recommande la mise en place d'une politique nationale volontariste de concentration de la biologie hospitalière, reposant sur la définition par les ARS de schémas régionaux d'organisation de la biologie hospitalière** organisant la concentration et une hiérarchisation aussi poussées que possible des activités analytiques, en tirant parti par ailleurs de la biologie délocalisée dans les établissements dépourvus de biologie interne. Cette politique pourrait reposer sur l'utilisation de l'outil des GHT en renforçant l'impératif de mutualisation de la biologie au sein des GHT.

**Proposition n° 19 : Mettre en place une politique nationale de concentration et de hiérarchisation de la biologie hospitalière, organisant des complémentarités entre établissements. Intégrer l'organisation des analyses de biologie parmi les fonctions mutualisées obligatoires des GHT.**

#### **4.3.4. Au vu de son potentiel de valeur ajoutée, la biologie hospitalière doit davantage se positionner sur les segments sur lesquels elle est en concurrence**

**En 2022, le coût de production moyen du B de la biologie hospitalière était significativement inférieur à la valeur tarifée du B à cette date (0,27 €) à savoir 0,24 € pour les centres hospitaliers généraux ainsi que les CLCC et 0,21€ pour les CHU et les autres établissements privés à but non lucratif<sup>85</sup>.** Le coût marginal est par définition nettement inférieur au coût moyen. **Il est donc rentable pour les établissements de santé de chercher à développer leur activité externe de biologie.** La part des coûts fixes leur donne généralement la possibilité d'accroître, à ressources inchangées, leur production, en particulier en biochimie. Certains interlocuteurs hospitaliers rencontrés par la mission ont d'ailleurs affirmé poursuivre une telle orientation, qui ne fait toutefois pas l'objet d'une politique nationale.

**Il n'existe pas non plus de politique nationale en matière d'externalisation de la biologie hospitalière et de choix entre une externalisation à un LBM privé et un schéma de coopération avec d'autres établissements du service public,** ce qui peut conduire à priver certains territoires de toute offre de biologie publique<sup>86</sup> et accroître la dépendance à l'égard des acteurs privés, et peut conduire à sous-exploiter les capacités de production des autres établissements hospitaliers. **Il n'existe pas non plus de politique sur le positionnement des hôpitaux sur la sous-traitance de la biologie spécialisée.** L'asymétrie entre établissements de santé et LBM dans la capacité à répondre aux appels d'offre passés par les hôpitaux<sup>87</sup> a pu favoriser la place des deux LBM privés qui se sont positionnés sur la réalisation des actes hors nomenclature.

---

<sup>85</sup> Ces chiffres sont en partie tributaires de la qualité de la comptabilité analytique des établissements.

<sup>86</sup> C'est le cas de tout le département de l'Indre, l'hôpital de Châteauroux ayant externalisé au secteur privé son activité de biologie.

<sup>87</sup> Les hôpitaux doivent conclure une convention de coopération pour réaliser des activités de biologie en sous-traitance pour le compte d'autres établissements. Cette contrainte freine leur capacité à répondre aux appels d'offre.

**Dès lors que les hôpitaux, pris dans leur ensemble, doivent financer le coût de fonctionnement d'une capacité de biologie, il est souhaitable d'en optimiser l'utilisation.**

La mission recommande donc la mise en place d'une politique nationale, mise en œuvre par les ARS, consistant à promouvoir les coopérations inter-établissements pour optimiser l'utilisation des capacités d'analyse, en réinterrogeant notamment, à la lumière des coopérations possibles, les contrats d'externalisation (qu'il s'agisse des analyses spécialisées ou des analyses des établissements dépourvus de laboratoire interne) et en développant l'activité externe. L'ARS Provence-Alpes-Côte-d'Azur porte une telle politique de développement des parts de marché de la biologie hospitalière, adossée à une organisation plus structurée de cette dernière.

## 5. Les enjeux d'avenir et de transformation du secteur

### 5.1. L'activité de biologie sera affectée par des évolutions technologiques dont l'impact économique devra être apprécié au-delà du seul champ de la biologie

#### 5.1.1. De nouvelles techniques permettent de développer des examens plus sensibles et plus spécifiques

**La biologie moléculaire ouvre de nouvelles possibilités de diagnostic, plus coûteuses mais plus rapides et plus précises. La biologie moléculaire permet d'accéder à de nouveaux biomarqueurs pour réaliser un diagnostic.** La technique d'amplification des acides nucléiques (TAAN) habituellement de type PCR (*Polymerase Chain Reaction*) repose sur le traitement d'un fragment d'ADN permettant d'identifier de façon plus rapide et précise un agent infectieux : elle peut se substituer à des méthodes plus classiques de virologie ou bactériologie, avec une rapidité de résultat et une précision accrues. La biologie moléculaire a été largement mobilisée dans le cadre de l'épidémie COVID. Au sein de la biologie moléculaire, les **tests multiplex** permettent de détecter plusieurs agents pathogènes à partir d'un même prélèvement et d'une même réaction d'amplification. Ils conduisent à transformer la nature de la prescription de biologie du clinicien : là où un clinicien prescrit aujourd'hui un examen précis correspondant à la recherche d'un agent pathogène identifié, les tests multiplex ouvrent la possibilité d'une prescription syndromique c'est-à-dire décrivant un symptôme et posant une question diagnostique plus ouverte à laquelle répondra le test multiplex. Les tests de diagnostic moléculaire étaient, il y a déjà 10 ans, la branche la plus dynamique de l'activité de diagnostic, avec un rythme de croissance annuelle de 10 % du marché au niveau mondial<sup>88</sup>.

**La génétique somatique ou acquise constitue une autre branche d'innovations importantes en onco-hématologie.** L'analyse de panels de gènes permet d'améliorer la prise en charge diagnostique, pronostique et thérapeutique de certains cancers. Ces techniques permettent dans certains cancers d'adapter le traitement thérapeutique : on parle alors de « tests compagnons », associés à un produit de santé. L'intelligence artificielle pourrait encore accroître le potentiel d'utilisation de la génétique somatique : l'IA pourrait permettre de passer de l'approche actuelle d'un panel de gènes ciblés, à une approche « *whole exome/whole genome* », impraticable sans recours à l'IA. Dès à présent, les tests compagnons sont une partie intégrante de la stratégie d'accès au marché des laboratoires pharmaceutiques : des traitements n'arrivant pas à démontrer un bénéfice satisfaisant en population générale peuvent recevoir une évaluation positive s'ils sont associés à un test de mutation génétique. **La**

---

<sup>88</sup> I. AKHMETOV, R.V. BUBNOV, « Assessing value of innovative molecular diagnostic tests in the concept of predictive, preventive, and personalized medicine », *European association for Predictive, Preventive and Personalized Medicine Journal*, 2015, 6 :19.

**HAS a présenté un programme de neuf vagues d'évaluation d'actes de séquençage haut débit ciblé en génétique somatique des cancers.**

**Ces évolutions contribuent au passage vers une médecine personnalisée et prédictive.** L'exemple des biomarqueurs prédictifs de cancers illustre la complexité des questions médico-économiques soulevées par ces innovations : gains thérapeutiques associés à une détection précoce, risques sanitaires induits par les faux positifs, coûts et économies induits par une détection anticipée. L'engagement du NHS anglais dans une expérimentation du test Galleri®, dont ses concepteurs affirment qu'il peut détecter une cinquantaine de cancers à des stades précoces, sur 140 000 volontaires, avant un éventuel déploiement de masse, de ces biomarqueurs prédictifs montre qu'aujourd'hui cette question n'est pas seulement théorique.

**L'ensemble de ces évolutions peuvent transformer en profondeur tant la façon dont sont réalisés certains examens de biologie que leur finalité même en population générale ou sur des populations présentant un facteur de risque identifié.**

### 5.1.2. L'impact financier de ces innovations est particulièrement difficile à modéliser

**Si le déploiement de ces innovations devrait en soi durablement contribuer à la dynamique des volumes elles peuvent induire des économies sur d'autres activités de tests (conduisant de ce fait à une redistribution de valeurs entre LBM<sup>89</sup>) ou sur d'autres postes de soins et/ou des transferts d'activité et de valeurs entre différents acteurs de soins.** Aussi la régulation ne peut se cantonner à la biologie, tant son bilan économique ne peut être regardé isolément.

L'évaluation strictement médicale des innovations passées est déjà problématique (cf. *infra*) et **aucun dispositif structuré d'évaluation médico-économique ne permet d'éclairer les décisions quant au déploiement des innovations.**

## 5.2. Le traitement des actes hors nomenclature constitue un défi en termes de régulation et de diffusion de l'innovation

### 5.2.1. Les actes hors nomenclature font l'objet d'un financement spécifique

**Il existe un financement dérogatoire pour un certains actes qui ne sont pas inscrits à la nomenclature** : actes innovants en attente d'évaluation (référentiel des actes innovants hors nomenclature – RIHN), ou actes qui sont plus innovants mais sont en attente d'évaluation (liste complémentaire). **Ces actes sont remboursés aux établissements de santé qui les prescrivent via une dotation MERRI** (mission d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation), sur la base de l'activité déclarée par les établissements. **Le remboursement ne couvre que 50 % environ de la cotation théorique de ces actes<sup>90</sup>** : l'enveloppe est fermée, et elle est répartie entre les établissements prescripteurs au *pro rata* de la valeur théorique des actes déclarés par ces derniers. En 2023, l'enveloppe était de 507 M€ (519 M€ en 2024), pour une valorisation en « B hors nomenclature » (BHN) de 1 174 M€, dont 361 M€ pour la liste complémentaire et 813 M€ pour le RIHN, soit un taux de prise en charge de 43 %. **Soit les établissements réalisent ces actes, soit ils les sous-traitent.** Dans un cas comme dans l'autre, les fournisseurs de consommables ou les laboratoires sous-traitants calent leurs prix de façon à se rapprocher du montant pris en charge par la MERRI. Certains établissements

---

<sup>89</sup> Seuls deux groupes privés sont positionnés sur ces innovations.

<sup>90</sup> Ces actes font l'objet en effet d'une cotation théorique en B hors nomenclature.

peuvent toutefois être perdants, du fait de difficultés à obtenir des remises ou à remonter leurs données d'utilisation en appliquant correctement la cotation des actes hors nomenclature.

**Le financement des actes sur le RIHN est source de difficultés à plusieurs titres :**

- ♦ **il rend l'accès des patients aux innovations incertain et inégal** : du fait du mode de financement des actes, certains établissements de santé préfèrent ne pas réaliser les actes, ou les font prendre en charge par les patients ;
- ♦ **il peut être source de surcoûts pour les établissements de santé** ;
- ♦ **il conduit à sur-tarifier des actes non évalués<sup>91</sup>.**

**Le dispositif était déjà critiqué par le rapport IGF-Igas de 2018 :**

- ♦ une capacité d'évaluation par la HAS limitée alors à 20 actes par an, au regard d'un stock de 240 actes en RIHN et 452 sur la liste complémentaire à cette date ;
- ♦ un long parcours procédural avant l'inscription à la NABM : évaluation par la HAS, avis de la CHAB (libellé de l'acte, tarification), décision d'inscription par l'Uncam, délai d'opposition (ou non-opposition) ministériel ;
- ♦ la difficulté de déterminer le coût unitaire des actes dans une économie de coûts fixes : cette difficulté, qui vaut pour l'ensemble de la biologie, est encore plus marquée pour ces actes innovants ;
- ♦ la gestion difficile de l'impact budgétaire de l'inscription des nouveaux actes du fait d'un pilotage de l'enveloppe LBM étanche par rapport aux enveloppes hospitalières. En effet, l'inscription d'un acte à la nomenclature crée une contrainte sur l'enveloppe négociée entre la Cnam et les LBM. A l'exception des deux seuls groupes qui pourront réaliser ces actes innovants<sup>92</sup>, les LBM n'ont pas intérêt à ce qu'entre dans « leur » enveloppe des actes qui créeront un CA dont ils ne bénéficieront pas. Quant à la Cnam, la pression mise sur l'enveloppe par l'inscription de ces nouveaux actes conduit à négocier des modalités de traitement spécifique dans le cadre de la régulation prix-volume, imposant d'arbitrer entre :
  - un traitement dérogatoire (créant un risque sur la dynamique des soins de ville) : le protocole 2017 et les suivants ont prévu des règles consistant à n'imputer qu'une partie des nouveaux actes sur l'enveloppe du protocole ;
  - une intégration dans l'enveloppe principale - au risque de devoir relever la hausse acceptée de cette dernière.

**La séparation entre l'enveloppe RIHN et l'enveloppe des actes sous nomenclature conduit donc en pratique à piloter le rythme d'inscription des actes à la nomenclature en fonction de la « pression » créée sur l'enveloppe protocole, et donc à prolonger le maintien d'actes dans ce dispositif insatisfaisant.**

### **5.2.2. La réforme récente du « RIHN 2.0 » ne règle pas le goulet d'étranglement que constitue l'inscription à la nomenclature**

**Cette réforme, entrée en vigueur fin 2024, prévoit notamment une évaluation par la HAS en amont de l'inscription dans le RIHN 2.0, et une durée maximale d'inscription.** Les actes actuellement hors nomenclature pourront être intégrés dans le RIHN 2.0 ; à défaut ils sont prolongés jusqu'en 2030 et font l'objet d'une décote annuelle de 20 %. **Toutefois, les mêmes freins à l'inscription en nomenclature persistent :**

---

<sup>91</sup> Plusieurs acteurs ont indiqué que les fournisseurs ou sous-traitants, lorsqu'ils réalisent ces examens pour le compte d'établissements de santé, calent leurs tarifs sur le remboursement *in fine* à l'établissement, laissant supposer des marges pour réduire les prix.

<sup>92</sup> Cerba et Biomnis.



- ♦ **un rythme d'évaluation insuffisant pour résorber le stock.** Le stock constitué par les actes hors nomenclature (AHN) est évalué en novembre 2024 à 616 actes (237 actes au titre du RIHN 1.0, 379 au titre de la liste complémentaire). La HAS estime qu'il lui faudrait augmenter le nombre de chefs de projet de 133 % (+12 par rapport à un effectif de 9) pour traiter le stock d'ici 2032, de +356 % (+32) pour le traiter d'ici 2029 ; une priorisation des 16 actes les plus onéreux du RIHN (tests multiplex et séquençage haut débit en oncogénétique) réduirait le besoin à +67 % pour achever les évaluations en 2029. Dans l'attente, la HAS a publié en 2024 une programmation d'évaluation des tests multiplex en six vagues et des tests de séquençage haut débit en neuf vagues, sachant qu'une vague peut prendre un an. **Ces horizons d'apurement du stock sont sans préjudice de la charge représentée par les évaluations des nouvelles demandes d'inscription (17 en 2024) au RIHN 2.0 ;**
- ♦ **la difficulté de tarification de ces actes, et le risque de les sur-tarifier<sup>93</sup> ;**
- ♦ **la difficulté d'absorption de l'impact budgétaire.** Dans le contexte de suspension de la régulation prix-volume résultant de l'accord de décembre 2024, un dépassement de l'enveloppe innovation (150 M€) inscrite dans l'accord accroîtrait la dépense de biologie, sans corde de rappel par la régulation prix-volume. Le risque reste théorique à ce stade au vu de la très faible consommation de l'enveloppe en 2024, mais l'inscription d'actes onéreux à forte diffusion pourrait modifier cet équilibre.

Par ailleurs, l'inscription d'actes rares et/ou coûteux à la nomenclature signifie leur entrée dans le droit commun, c'est-à-dire une facturation spécifique s'ils sont réalisés dans le cadre de séjours dans des établissements hospitaliers ex-OQN, et une absence de facturation spécifique pour les séjours dans le cadre des établissements ex-DG. Or, certains actes RIHN se prêtent mal à une intégration dans les GHS : leurs coûts sont élevés et ils n'ont pas vocation à être systématiquement pratiqués pour tous les patients qui relèvent de tel ou tel GHS.

### 5.2.3. Les modalités de régulation de ces actes doivent être adaptées pour accélérer et accompagner la sortie du mode de financement en RIHN qui est inadapté

La mission recommande donc :

- ♦ **d'accroître la capacité d'évaluation des actes hors nomenclature en 1/ relevant temporairement les ressources d'évaluation de la HAS 2/ déléguant certaines évaluations aux CNP compétents ou aux directions de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) des CHU ;**
- ♦ **d'appliquer une baisse forfaitaire aux cotations des actes hors nomenclature, permettant de réduire l'enveloppe RIHN pour gager l'inscription des actes onéreux ;**
- ♦ **de créer une procédure accélérée d'inscription, reposant sur un délai maximal donné à la CHAB pour hiérarchiser après évaluation par la HAS, au-delà duquel l'Uncam peut inscrire et fixer la cotation en une seule décision ;**
- ♦ **de créer un dispositif de baisse automatique des tarifs des actes nouvellement inscrits au cours de leurs premières années d'inscription pour tenir compte des baisses de coûts permises par la hausse des volumes<sup>94</sup> ;**

---

<sup>93</sup> Les biologistes de CHU rencontrés par la mission considèrent que les tarifs retenus pour les actes récemment inscrits à la nomenclature sont excessifs.

<sup>94</sup> Un tel dispositif existe pour les médicaments.



- ♦ **de créer une liste en sus pour les examens qui en raison de leurs coûts ou de leur rareté s'inscrivent mal dans un financement au GHS ; une telle proposition ne crée pas en soi de surcoût car ces actes sont déjà aujourd'hui financés.**

La mission rappelle par ailleurs que la NABM doit faire l'objet d'une gestion active, reposant sur une réévaluation régulière du service rendu des actes et la radiation des actes devenus inutiles.

### 5.3. La France doit rattraper son retard en termes de biologie délocalisée

#### 5.3.1. Le cadre juridique français relatif aux examens de biologie médicale est construit autour du monopole confié aux biologistes par la loi

**La biologie médicale hors laboratoire, dénommée *Point Of Care Testing* « POCT », s'est développée à l'étranger. En France elle comprend trois cadres juridiques différents :**

- ♦ **les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)**, exclus du champ de la biologie médicale et dont la liste est définie de façon limitative par arrêté ;
- ♦ **les autotests**, qui relèvent du cadre réglementaire relatif aux dispositifs médicaux ;
- ♦ **les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)**. Le terme français est significatif : il met en avant une exception, alors que la terminologie internationale valorise le fait que l'examen est réalisé sur le lieu des soins.

**La législation française est très restrictive sur le recours aux EBMD.** Les premiers EBMD ont été déployés à l'hôpital à partir de 2011, dans un cadre qui les réserve aux établissements de santé et aux situations de décision thérapeutique urgente. La LFSS pour 2020 ouvre la possibilité de réaliser des EBMD en dehors des établissements de santé, en se fondant sur des études de la DREES montrant qu'une partie des passages aux urgences aurait pu être évités si les patients avaient pu voir un médecin et faire des examens en ville le jour même. Alors que ces dispositions n'ont pas été appliquées, la LFSS pour 2023 les restreint, en renvoyant la définition des catégories de lieux admis à réaliser ces examens à un arrêté ministériel après avis de la HAS. Ces nouvelles dispositions ne sont toujours pas mises en œuvre faute de publication de l'arrêté ministériel. Cette mise en échec pendant cinq ans de dispositions adoptées par le législateur à deux reprises constitue une anomalie.

**Par ailleurs, les dispositions législatives prévoient que les EBMD demeurent sous la supervision d'un biologiste**, qui conserve la responsabilité de la validation des résultats. Cette disposition est difficilement conciliable avec les objectifs de réduction du délai de retour et de continuité du parcours qui justifie le recours à la biologie délocalisée. Les établissements de santé indiquent que cette validation est ultérieure à l'utilisation des résultats dans 89 % des cas. Cette disposition impose en outre aux structures de soins autres que des établissements de santé qui voudraient mettre en place la biologie délocalisée de conventionner avec un laboratoire, ce qui pourrait freiner le déploiement. **Le Covid a pourtant été l'occasion d'expérimenter à grande échelle la réalisation d'EBMD – les exigences de délai des résultats primant alors sur les considérations relatives au monopole du biologiste.**

### 5.3.2. Ce cadre très restrictif contraste avec la désormais très large diffusion des EBMD dans les systèmes de santé les plus avancés, parfois depuis plus de 30 ans

**Aux États-Unis, la classification des tests de laboratoire** (*clinical laboratory improvement amendments – CLIA*) prévoit une catégorie de 140 tests simples bénéficiant d'un cadre réglementaire allégé permettant leur réalisation dans les cabinets de médecine générale et les centres de soins primaires (ainsi que dans d'autres lieux : pharmacies, maisons de retraite, ambulances, écoles...).

**En Allemagne, la réglementation ne s'oppose pas à l'exercice d'activités de diagnostic *in vitro* dans les cabinets de médecine générale.** Le médecin ou le personnel de cabinet peut réaliser des POCT en respectant les instructions du fabricant. 95% des médecins généralistes interrogés réalisent des tests de glycémie, et plus de la moitié des analyses de troponine et de micro-albumine.

**A titre d'illustration, dans de nombreux pays, des tests de CRP (protéine C-réactive) sont largement réalisés, parfois depuis plus de trente ans, en soins primaires** utilisés dans les situations d'infection des voies respiratoires inférieures, pour **confirmer ou écarter un risque de pneumonie bactérienne et éviter la sur-prescription d'antibiotiques**. Les recommandations nationales intègrent le recours à des POCT de CRP en Belgique, au Danemark, en Norvège, en Espagne, en Suisse, au Royaume-Uni et en Afrique du Sud.

### 5.3.3. Les POCT peuvent représenter un apport important dans la décision médicale et la continuité des prises en charge

Les POCT réduisent le délai entre le prélèvement et l'obtention du résultat, qui peut permettre :

- ♦ de réduire le temps de décision médicale dans un contexte hospitalier, permettant de ce fait de réduire le temps de passage aux urgences ou de mieux monitorer l'état du patient pendant une opération ;
- ♦ **d'éclairer la décision médicale d'une information supplémentaire** (cf. *supra* : l'usage de la CRP et recours aux antibiotiques) ;
- ♦ **garantir en un seul rendez-vous la prescription de l'examen, l'obtention du résultat et la prescription de traitement** qui en découle pour éviter des ruptures de parcours. Il permet d'éviter une seconde consultation. Une étude<sup>95</sup> a montré que la mise en place d'un POCT de glycémie au cours des rendez-vous de suivi des patients diabétiques permet d'assurer un ajustement du traitement pour 100 % des patients concernés, alors qu'un tiers des patients présentant un niveau de glycémie trop élevé n'avait pas de rendez-vous d'ajustement de leur traitement dans les 90 jours suivant leur résultat de biologie.

**Ils peuvent aussi répondre, pour certains contextes cliniques, à des situations d'isolement rendant impossible l'existence d'une offre locale de biologie<sup>96</sup>.**

---

<sup>95</sup> G. RUST, M. GAILOR, E. DANIELS, B. MAC MILLAN-PERSAUD, H. STROTHERS, R. MAYBERRY, « Point of care testing to improve glycaemic control », *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 2008;21: 325-35.

<sup>96</sup> L'ARS de Bretagne a accordé une dérogation permettant un dispositif de biologie délocalisée sur l'île de Groix.

### 5.3.4. La diffusion des POCT pose la question de leur équilibre économique

**Les examens en POCT peuvent présenter un coût unitaire plus élevé, du fait de coûts unitaires de réactifs et d'utilisation des équipements plus élevés**, qui peuvent en partie être compensés par une moindre consommation de temps humain et de coûts de chaîne logistique. **Mais le surcoût unitaire des POCT peut être largement compensé par les économies qu'ils permettent sur le reste de la chaîne du soin.**

C'est par exemple le cas notamment de **l'usage de la CRP** pour éviter la sur-prescription d'antibiotiques : alors que les infections des voies respiratoires expliquent la moitié des prescriptions d'antibiotiques, avec une part significative de mésusage, les POCT peuvent réduire à la fois le coût de la prescription individuelle d'antibiotiques mais aussi le coût de l'antibiorésistance, qui représenterait, en 2019, 35 000 décès et un coût de 1,5 Md€ dans l'Union européenne<sup>97</sup>. Le POCT permet une réduction de 20% de la prescription d'antibiotiques, pour des résultats identiques en termes de rétablissement ou de survie ; l'impact serait encore plus marqué sur la population des personnes âgées dépendantes<sup>98</sup>. Ces résultats ont pu permettre de démontrer une réduction de 4,5% du coût moyen par patient (en tenant compte du surcoût du POCT et de la réduction de la prescription d'antibiotiques)<sup>99</sup>.

Un bilan économique favorable a également été démontré pour les examens de **suivi des personnes diabétiques** ou atteintes de dyslipidémie au sein des centres de soins primaires (les économies permises notamment en évitant une seconde consultation sont 4 fois supérieures au surcoût des tests)<sup>100</sup>.

### 5.3.5. La France a accumulé un retard qui se compte en plusieurs décennies au regard de la diffusion des EBMD dans des pays européens aux résultats de santé égaux ou supérieurs

Au vu de la surconsommation d'antibiotiques et du niveau préoccupant de l'antibiorésistance en France<sup>101</sup>, ainsi que des carences importantes du suivi des patients diabétiques<sup>102</sup>, **la mission estime que le développement des différentes solutions de Point of Care Testing, qu'il s'agisse d'EBMD, de TROD ou d'autotests, doit être favorisé. Cela passe par :**

---

<sup>98</sup> Etude UPCARE déjà mentionnée, réalisée auprès de 11 établissements néerlandais entre septembre 2018 et mars 2020. T. M. BOERE, L. W. VAN BUUL, R.M. Hopstaken, M. W. VAN TULDER, J. W. M. R. TWISK, T.J.M. VERHEIJ, MPM HERTOOGH, « Effect of C reactive protein point-of-care testing on antibiotic prescribing for lower respiratory tract infections in nursing home residents: cluster randomised controlled trial », *British Medical Journal*, 2021;374:n2198.

<sup>99</sup> J. W. L. CALS, A.J.H.A. AMENT, K. HOOD, C.C. BUTLER, R. M. HOPSTAKEN, G.F. WASSINK, Geert-Jan DINANT, « C-reactive protein point of care testing and physician communication skills training for lower respiratory tract infections in general practice: economic evaluation of a cluster randomized trial », *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2011, Décembre 17 (6):1059-69.

<sup>100</sup> J. Benjamin CROCKER, Elizabeth LEE-LEWANDROWSKI, Nicole LEWANDROWSKI, Jason BARON, Kimberly GREGORY, Kent LEWANDROWSKI, « Implementation of point-of-care testing in an ambulatory practice of an academic medical center », *American Journal of Clinical Pathology*, 2014 Nov;142(5):640-6.

<sup>101</sup> La France est le 4<sup>ème</sup> pays européen le plus consommateur. 5500 décès sont attribués à l'antibiorésistance.

<sup>102</sup> Plus de 20% des patients diabétiques sous traitement médicamenteux ne sont pas dans la cible ROSP d'au moins deux dosages par an d'hémoglobine glyquée.

- ◆ **former les utilisateurs** : la formation et le maintien des compétences sont identifiées comme la principale difficulté, de manière très majoritaire, lors de la mise en place des EBMD à l'hôpital, ainsi que **l'accompagnement de l'emploi des POCT** (« *guidances* » claires sur leur usage). L'impact positif des POCT de CRP sur les prescriptions est d'autant plus marqué qu'ils sont accompagnés de repères de guidance clairs et notamment de « cut-offs »<sup>103</sup> ;
- ◆ **remplacer la notion de catégories de lieux de soins autorisés par la définition d'obligations de qualité à respecter** (formation et maintien des compétences, documentation de procédures, définition des responsabilités). La définition de ces obligations s'accompagnerait de l'identification d'acteurs pouvant accompagner les futurs utilisateurs sur la démarche qualité associée<sup>104</sup>. La mission propose que ce rôle puisse être assuré par les laboratoires de biologie (ou les laboratoires hospitaliers) ou les fournisseurs (conformément aux obligations du règlement européen sur les dispositifs médicaux) ;
- ◆ **ne plus placer tout examen de biologie délocalisée sous la responsabilité d'un biologiste**. L'exercice effectif de cette responsabilité n'est pas compatible avec l'objectif principal de la biologie délocalisée : disposer rapidement d'un résultat pour une décision thérapeutique. Sans équivalent à l'étranger, cette responsabilité du biologiste nourrit en outre une revendication de rémunération à l'acte des biologistes au titre de la biologie délocalisée ;
- ◆ **définir par arrêté une liste d'examens simples pouvant être réalisés en biologie délocalisée hors établissements de santé, pour lesquels le bilan coûts/bénéfices est établi**. Cette méthode s'inspirerait des CLIA-*waived* états-uniens ainsi que du précédent de la liste des TROD. Au vu des enjeux de santé et de l'expérience internationale accumulée, la CRP et la mesure de l'hémoglobine glyquée semblent constituer des cas d'usage porteurs d'enjeux, même si le recours aux TROD peut constituer une alternative à l'EBMD s'agissant de la CRP. Une enquête auprès de professionnels de santé mentionne, en supplément, les examens de dépistage des infections respiratoires hivernales (grippe, Covid, VRS) et des IST. Afin d'actualiser cette liste régulièrement sans attendre les évaluations réalisées à l'étranger, la mission recommande par ailleurs que la France développe des études sur des cas d'usage à venir de la biologie médicalisée, dans le cadre d'expérimentations sur des cas d'usage n'étant pas encore inscrits sur la liste des examens admis en biologie délocalisée. Ces études ne devraient pas se borner à évaluer les bénéfices/risques sanitaires mais intégrer une dimension d'efficacité médico-économique (rapport entre les bénéfices clinique attendus et les économies/coûts induits), reposant sur des études de coûts complets des POCT ;
- ◆ **réinterroger la liste des personnels habilités** : l'arrêté du 13 août 2014 exclut aujourd'hui les aides-soignants des personnels habilités à réaliser ces examens à l'hôpital. 10 % des hôpitaux indiquent pour autant mobiliser leurs aides-soignants pour cette activité. Cette question devra être reposée au vu des perspectives de déploiement de la biologie délocalisée en Ehpad ;

---

<sup>103</sup> LLOR, PLATE, *op. cit.* in *Frontiers in Public Health* ; J.Y. VERBAKEL, J.J. LEE, C. GOYDER, *op. cit.* in *British Medical Journal Open*.

<sup>104</sup> Gestion de l'équipement, des réactifs, de la maintenance de l'équipement, appui à la mise en place des processus qualité.

- ♦ **définir un cadre financier évitant que son déploiement soit à la charge des structures de soins mais évitant un surfinancement.** La mission recommande soit une tarification régulée des équipements et réactifs, soit une acquisition centralisée par un opérateur permettant de réduire les coûts<sup>105</sup> et des consommables, la mise à disposition des équipements par le financeur, et une facturation forfaitaire des consommables. Le temps humain, même modique, doit être rémunéré de façon forfaitaire, en veillant à ne pas créer de sur-rémunération de manière à éviter toute incitation au mésusage. L'accompagnement de l'offreur de soins à l'utilisation de la biologie délocalisée peut être réalisée par le fournisseur d'équipements (et intégrée dans la relation contractuelle) ou par des biologistes contre une rémunération forfaitaire spécifique. Les financements n'allant principalement pas à destination des LBM et la substitution des EBMD aux examens de LBM n'étant que partielle, la mission recommande de ne pas intégrer les EBMD dans la régulation des LBM (comme pour les TROD).

**Proposition n° 20 : Mettre en place la biologie délocalisée en dehors des établissements de santé dans un cadre simplifié, délié de la responsabilité du biologiste, davantage adapté aux enjeux de qualité et d'efficience.**

---

<sup>105</sup> Ce modèle est pratiqué au Danemark et en Suède.

## Rapport

À Paris, le 15 mai 2025

Les membres de la mission,

L'inspecteur général des finances,



François Auvigne

L'inspecteur général des affaires sociales,



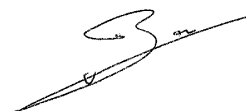
Yann-Gaël Amghar

L'inspecteur des finances,



Thomas Cargill

L'inspecteur général des affaires sociales,



Pierre-Louis Bras

L'inspectrice des finances,



Jeanne Mazière

L'inspectrice des affaires sociales,



Cloé Chapelet

L'inspecteur des finances adjoint,



Gauthier Jacquemin

Le *data scientist* au pôle  
science des données de l'IGF,



Adrien Hairault

L'inspectrice des affaires sociales,



Dr Emmanuelle Michaud

Avec la participation de  
l'inspectrice stagiaire des finances,



Fantine Joannes

# **ANNEXES ET PIÈCES JOINTES**





# LISTE DES ANNEXES ET DES PIÈCES JOINTES

|                  |                                                                            |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| ANNEXE I :       | DESCRIPTION DU SECTEUR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE<br>ET DYNAMIQUE DES VOLUMES |
| ANNEXE II :      | ANALYSE TERRITORIALE DE L'OFFRE EN BIOLOGIE                                |
| ANNEXE III :     | REVENU PROFESSIONNEL DES BIOLOGISTES                                       |
| ANNEXE IV :      | ANALYSE ÉCONOMIQUE ET FINANCIÈRE DES<br>LABORATOIRES DE BIOLOGIE PRIVÉS    |
| ANNEXE V :       | PERTINENCE ET MAÎTRISE MÉDICALISÉE EN<br>BIOLOGIE MÉDICALE                 |
| ANNEXE VI :      | FINANCEMENT ET RÉGULATION BUDGÉTAIRE DE<br>LA BIOLOGIE MÉDICALE            |
| ANNEXE VII :     | CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE                                |
| ANNEXE VIII :    | PERSPECTIVES D'ÉVOLUTION : BIOLOGIE<br>DÉLOCALISÉE ET INNOVATIONS          |
| ANNEXE IX :      | LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES                                            |
| ANNEXE X :       | SUPPORT DE RESTITUTION DU RAPPORT                                          |
| PIÈCE JOINTE 1 : | LETTRE DE MISSION                                                          |



## **ANNEXE I**

### **Description du secteur de la biologie médicale et dynamique des volumes**



## Synthèse

### 1. Description de la biologie médicale

En France, la biologie médicale regroupe les activités d'analyse de prélèvements biologiques (sang, urine, liquide céphalo rachidien, etc.) dans le cadre d'investigations *in vitro* à des fins de diagnostic. L'examen de biologie médicale est un acte médical encadré par le code de la santé publique<sup>1</sup>. Il comporte trois phases pré-analytique, analytique et post-analytique qui doivent toutes être réalisées sous la responsabilité d'un biologiste médical.

**Un examen de biologie médicale ne peut être réalisé, sauf exception, que dans un laboratoire de biologie médicale (LBM) privé, dans les établissements publics de santé ou dans les établissements de santé à but non lucratif (EBNL).** Les établissements de santé privés à but lucratifs (cliniques privées) ne sont pas autorisés à détenir un LBM, ils doivent donc recourir à des LBM extérieurs.

**L'exercice de la biologie médicale est réservé en France aux médecins et pharmaciens**, seuls professionnels à pouvoir disposer du diplôme d'études spécialisées (DES) nécessaire. Cette organisation est relativement spécifique à la France, qui se différencie ainsi de nombreux pays :

- ◆ les Pays-Bas ouvrent l'exercice de la profession à des titulaires de diplômes scientifiques ;
- ◆ au Royaume-Uni, la spécialité « *pathologist* » englobe biologiste et anatomo-cyto-pathologistes ;
- ◆ en Allemagne, les spécialités de microbiologie, « pathologie » (ce qui se rapprocherait de l'anatomie-pathologie en France), *infektionsepidemiologie* (ce qui se rapprocherait de l'option en agents infectieux de la biologie médicale) sont également mobilisées ;
- ◆ en Allemagne, la phase pré-analytique est réalisée dans les cabinets médicaux.

**En 2023, 9 923 biologistes médicaux exercent en France**, dont 3 099 médecins et 6 824 pharmaciens. Ils peuvent être des professionnels libéraux, des salariés (hospitaliers ou dans des laboratoires privés) ou choisir un exercice mixte (libéral et hospitalier). **Le nombre de biologistes a baissé de 7,3 % entre 2014 et 2024.** Le nombre de pharmaciens a baissé de 11,8 % quand le nombre de médecins biologistes a progressé de 5,8 %. La population des biologistes médicaux connaît un vieillissement depuis une dizaine d'années : plus d'un 25 % a plus de 60 ans en 2023. Si la biologie médicale continue à être une spécialité recherchée par les étudiants en pharmacie (100 % des places à l'internat sont pourvues), elle souffre d'une désaffection croissante de la part des étudiants en médecine (plus de 15 % des places sont non pourvues depuis 2018). **La réduction des effectifs de biologistes médicaux devrait se poursuivre au moins jusqu'entre 2030 et 2035, de l'ordre de 13 à 14 %. Malgré cette baisse, la France compte aujourd'hui 144 biologistes pour 100 000 habitants, ce qui constitue un niveau très élevé en comparaison des autres pays européens.** En Allemagne, les spécialités de médecine de laboratoire et de microbiologie, virologie et agents infectieux, comparables dans leur champ à la biologie médicale, comprennent 2 051 médecins en 2023, soit une densité de 24 pour 100 000 habitants. L'écart entre la France et l'Allemagne s'explique par une division du travail différente. En Allemagne, la biologie de routine est assurée par les médecins ; en France, les prélèvements ordinaires sont réalisés dans des laboratoires dédiés.

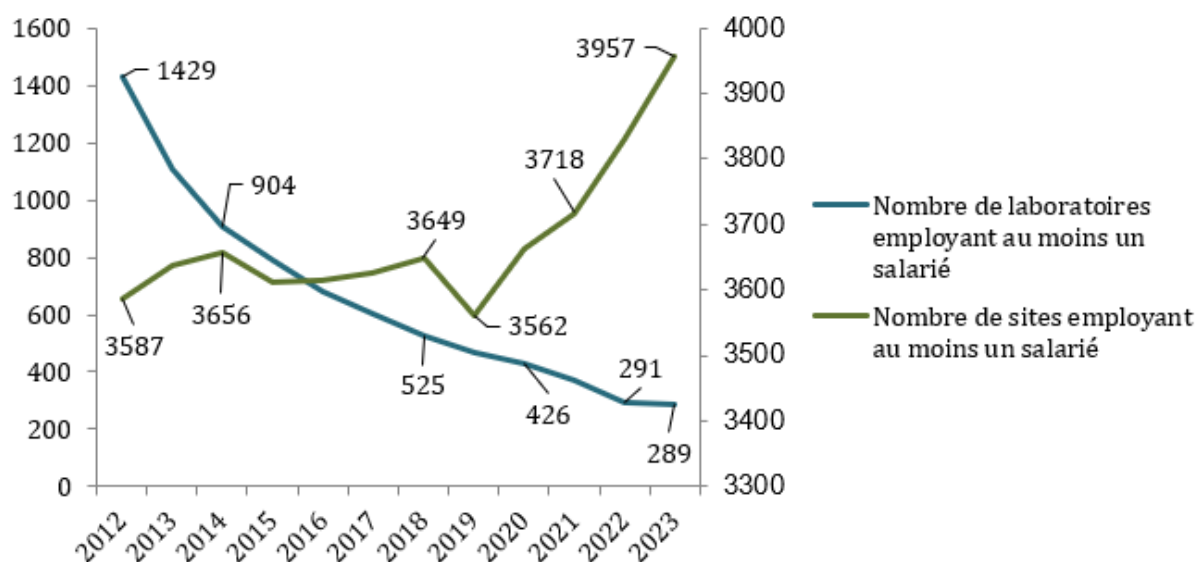
---

<sup>1</sup> Articles L. 6211-1, L. 6211-2 et L. 6223-1 du code de la santé publique.

## 2. Évolutions du secteur de la biologie médicale privée

Le secteur de la biologie médicale privée a connu une profonde mutation à la suite de l'ordonnance de 2010 relative à la biologie médicale, dite « Ballereau », qui a favorisé la concentration du secteur. Le secteur était alors considéré comme trop hétérogène, avec des problèmes structurels de qualité des analyses<sup>2</sup>. Une des causes était l'existence de trop nombreux petits laboratoires ne répondant à aucune obligation de certification et trop peu sanctionnés pour leurs manquements aux normes de qualité. L'ordonnance de 2010 a introduit la notion de laboratoires multisites : l'entité juridique « laboratoire » peut disposer d'un ou plusieurs sites d'exercice. Elle a imposé une accréditation à l'ensemble des laboratoires. Les structures se sont regroupées dégager des économies d'échelles pour faire face aux coûts induits par l'accréditation. La concentration du secteur s'est traduite à partir de 2010 par une diminution sensible du nombre de laboratoires, concomitante à une légère augmentation du nombre de sites (cf. graphique 1). En 2023, on dénombre pour la biologie médicale privée 284 laboratoires un nombre de sites de l'ordre de 4 000.

Graphique 1 : Nombres de laboratoires et de sites employant au moins un salarié en France depuis 2012



Source : Mission, d'après charges et produits et rapport de branche 2024 sur les données 2023.

En outre, les pouvoirs publics ont souhaité limiter l'entrée d'acteurs extérieurs au secteur. Ce comportement était rendu possible par la loi Murcef<sup>3</sup>, qui avait levé pour la biologie médicale l'obligation d'exercice au sein d'une SEL pour pouvoir de détenir la majorité du capital. Cette « dérogation 5-1 » a été supprimée par la loi du 30 mai 2013 relative à la biologie médicale qui a réimposé la détention majoritaire du capital d'une SEL de biologie médicale par des biologistes exerçant dans cette SEL. Toutefois, la loi de 2013 a permis aux structures créées avant sa promulgation de conserver leur statut « dérogatoire », ce qui a conduit le secteur à se structurer principalement autour des laboratoires déjà créés et jouissant d'un cadre juridique plus favorable.

Les laboratoires se sont regroupés autour des six principaux groupes de biologie médicale<sup>4</sup>, qui concentrent aujourd'hui les trois quarts des sites en France (cf. tableau 1).

<sup>2</sup> Rapport n° 2006 045 de l'Igas relatif à la biologie médicale libérale en France.

<sup>3</sup> Loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier.

<sup>4</sup> Biogroup-LCD, Cerba Healthcare, Inovie, Synlab, Eurofins-Biomnis et Unilabs.



Tableau 1 : Parts de marché des six principaux acteurs en 2023

| Acteurs                                 | Nombre de sites en France | Part de marché |
|-----------------------------------------|---------------------------|----------------|
| Biogroup-LCD                            | 911                       | 22 %           |
| Cerba Healthcare                        | 602                       | 14 %           |
| Inovie                                  | 578                       | 14 %           |
| Synlab                                  | 419                       | 10 %           |
| Eurofins-Biomnis                        | 275                       | 7 %            |
| Unilabs                                 | 163                       | 4 %            |
| <b>Total des six principaux acteurs</b> | <b>2 948</b>              | <b>73,7 %</b>  |
| <b>Total</b>                            | <b>4 000</b>              | <b>100 %</b>   |

*Source : Mission, à partir du site entreprises.gouv.fr et des comptes sociaux disponibles sur pappers.*

Le secteur de la biologie médicale fait l'objet d'un protocole de régulation dit de « prix-volume ». Une enveloppe de remboursement est fixée par l'Uncam et les syndicats de biologistes. Le respect du plafond de l'enveloppe conduit à la baisse des tarifs des actes de biologie médicale pour compenser l'effet-volume.

*Entre 2013 et 2023, les dépenses de laboratoires de biologie médicale ont augmenté de 11,2% selon la DREES. Cette hausse résulte d'un effet-prix de -15% et d'un effet-volume de 30,8%.*

### 3. La biologie hospitalière

Les données sur l'organisation et l'activité de la biologie hospitalière sont lacunaires.

**261 établissements de santé ex-DG (établissements publics de santé, établissements de santé à but non lucratif – EBNL) ou groupements de coopération sanitaires sont identifiés dans Biomed comme disposant d'un ou plusieurs laboratoires de biologie interne à l'établissement, à destination des patients hospitalisés au sein de l'établissement ou de patients non hospitalisés, dans le cadre des activités et consultations externes (ACE), ou dans le cadre d'une sous-traitance pour le compte d'autres établissements ou des LBM. Les établissements qui ne sont pas dotés d'une capacité interne de biologie sous-traitent leur biologie à des LBM privés et/ou sont intégrés dans un schéma de coopération avec d'autres établissements de santé, reposant parfois sur un groupement de coopération sanitaire. La biologie hospitalière tend à se structurer avec une hiérarchisation entre : des CHU dotées de plateaux pouvant prendre en charge toute la gamme des analyses, à qui les autres établissements sous-traitent les analyses spécialisées ; des hôpitaux dotés de plus petits laboratoires, permettant de réaliser la biologie courante ; des établissements dépourvus de laboratoires, reposant sur une coopération avec un autre établissement de santé et/ou une sous-traitance complète et de la biologie délocalisée.**

**L'opposition entre une biologie « de ville » assurée par les LBM et une biologie « hospitalière » est réductrice : la biologie hospitalière consacre une part de son activité à des patients en ville, tandis que les LBM privés tirent une partie de leur activité des patients hospitalisés en clinique et à l'hôpital ; les deux secteurs entretiennent des relations de sous-traitance croisée traduisant autant de la concurrence que de la complémentarité.**

**Le nombre de plateaux techniques des hôpitaux est évalué à moins de 400<sup>5</sup>. La rationalisation de la biologie hospitalière reste loin de la restructuration qu'a connue le secteur privé : le nombre de laboratoires a baissé nettement moins vite que dans le secteur privé, la taille moyenne des laboratoires hospitaliers reste modeste<sup>6</sup>.**

<sup>5</sup> Certains hôpitaux, comme l'APHP ou l'APHM, disposent de plusieurs plateaux techniques, d'où la moyenne de l'ordre de 1,5 plateau technique par établissement de santé.

<sup>6</sup> La moyenne des ETP rémunérés de biologie par établissement hospitalier est de 107 en 2022 (données ATIH en ETP rémunéré, en incluant le personnel médical, le personnel non médical, les internes et étudiants salariés.), contre 153

Le nombre de sites de prélèvement est en revanche nettement plus réduit dans la biologie hospitalière que dans les LBM privés, entre 500 et 750<sup>7</sup>.

**L'activité de biologie des établissements ex-DG ne donne pas lieu à facturation spécifique, à l'exception des actes et consultations externes, qui sont tarifés selon la NABM mais intégrés dans l'ONDAM-ES. De ce fait, les activités de biologie hospitalière sont nettement moins connues, tant dans leurs coûts que dans le contenu de leur production.** L'ATIH, à partir des données de retraitement comptable des établissements ex-DG, suit les charges affectées par les établissements à la biologie et le nombre d'unités d'œuvres correspondant à cette activité, en nombre de B (unité de valeur des actes de biologie médicale). Le retraitement comptable n'est toutefois pas exhaustif. Sur la base des données du retraitement comptable et d'une extrapolation sur la base de leur couverture par catégorie d'établissements, **la mission évalue à 3,4 Mds€ en 2022 les charges de biologie des établissements, pour 15 milliards de B soit une valorisation à 4,1 Mds€. La biologie hospitalière mobiliserait en 2022 environ 20 000 ETP rémunérés.**

**4. Les comparaisons internationales sont peu pertinentes en raison des différences d'organisation de ces activités selon les pays**

Les dépenses de l'activité de biologie, incluant la biologie réalisée dans les laboratoires de biologie médicale et les hôpitaux, s'élèvent donc à près de 9,0 Md€. Ce chiffre est éloigné de celui présenté par la DREES dans les comptes nationaux de la santé, qui est de 4,8 Md€ en 2023, et repris dans les comparaisons OCDE. En effet, ce dernier chiffre exclut l'activité de biologie hospitalière (intégrée dans l'activité des hôpitaux), ainsi que les activités de biologie rattachées aux dépenses de « prévention » (les dépenses s'élèvent à 5,1 Mds€ en 2023 si l'on inclut les tests PCR Covid classés en « prévention »)<sup>8</sup>. Or, les acteurs du secteur ne manquent pas d'ailleurs pas de reprendre ce *benchmark* pour démontrer que la biologie française serait peu coûteuse en comparaison d'Etats voisins comme la Belgique ou l'Allemagne. **Or, les chiffres étrangers ne sont comparables ni à celui de la DREES ni aux près de 9 Mds€ évalués par la mission incluant l'hôpital** : les chiffres français traduisent l'approche française du périmètre et de l'organisation du diagnostic *in vitro*, qui peut ne pas se retrouver à l'étranger : intégration de l'anatomo-cytopathologie dans certains pays, place de la biologie délocalisée, réalisation des prélèvements dans les cabinets médicaux...

---

dans le secteur privé (+14 biologistes non salariés en moyenne par LBM). Si l'effectif moyen de 495 dans les CHU, il est de 43 dans les CH.

<sup>7</sup> 485 en 2023 selon l'exploitation de Biomed par la mission – ce chiffre est un minorant du fait des problèmes de déclaration dans Biomed par les hôpitaux. La Cnam identifie, dans son rapport charges et produits pour 2021, à partir des données de Biomed : 524 sites relevant d'établissements publics, 83 d'organismes privés non lucratifs (il peut notamment s'agir d'établissements hospitaliers privés non lucratifs). L'Ordre des pharmaciens identifie 758 sites hospitaliers, soit un chiffre nettement plus élevé.

<sup>8</sup> Le traitement variable au cours du temps des tests Covid – d'abord intégrés aux dépenses des laboratoires, avant d'être intégrés à compter de l'édition 2022 aux dépenses de prévention, montre le caractère conventionnel de la frontière entre les deux rubriques : la rubrique relative à la prévention identifie un ensemble d'actions de dépistage, qui peuvent pour certaines figurer dans l'activité des laboratoires de biologie.

|                                                                                                                                                                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. EN FRANCE, LA BIOLOGIE MÉDICALE EST UNE DISCIPLINE À PART ENTIÈRE DONT L'ORGANISATION A ÉTÉ MODIFIÉE AVEC L'ORDONNANCE DE 2010.....</b>                                                                                              | <b>8</b>  |
| 1.1. Issue d'évolutions techniques au cours du XX <sup>e</sup> siècle, l'activité de diagnostic <i>in vitro</i> s'est construite en France comme une discipline à part entière .....                                                       | 8         |
| 1.1.1. <i>Les évolutions techniques du XX<sup>e</sup> siècle ont permis l'apparition de la biologie médicale moderne.....</i>                                                                                                              | 8         |
| 1.1.2. <i>La France se distingue par l'identification de la biologie médicale comme une discipline à part entière dotée d'un périmètre, d'une réglementation et d'une organisation spécifiques .....</i>                                   | 9         |
| 1.2. Les rapports Igas 2006 et Ballereau ont critiqué le mode de fonctionnement de la biologie médicale en France et ont émis une série de recommandations .....                                                                           | 13        |
| 1.3. L'ordonnance de 2010, dont l'application a été progressive, a conduit à une concentration du secteur de la biologie médicale en ville et à l'introduction d'acteurs financiers, déjà décrits par le rapport IGF-Igas de 2018.....     | 13        |
| 1.3.1. <i>L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale pose les fondements de la mutation du secteur.....</i>                                                                                                           | 13        |
| 1.3.2. <i>Les lois de 2011 et de 2013 avaient pour but de limiter l'entrée d'acteurs extérieurs au secteur de la biologie médicale.....</i>                                                                                                | 15        |
| 1.3.3. <i>Un double mouvement de concentration de la biologie médicale et d'introduction d'acteurs financiers s'est opéré dans les années 2010.....</i>                                                                                    | 16        |
| 1.4. La biologie hospitalière n'a pas été réorganisée comme la biologie privée au cours des quinze dernières années .....                                                                                                                  | 20        |
| 1.5. La conception française du rôle du biologiste limite fortement la possibilité de réaliser des examens en dehors de son champ de responsabilité .....                                                                                  | 22        |
| 1.5.1. <i>La sous-traitance entre laboratoires, rendue nécessaire par l'existence de spécialisations au sein de la biologie, est encadrée.....</i>                                                                                         | 22        |
| 1.5.2. <i>La réalisation des prélèvements en dehors du laboratoire doit respecter des procédures définies par le biologiste.....</i>                                                                                                       | 23        |
| 1.5.3. <i>La réalisation des examens en dehors du laboratoire est strictement limitée..</i>                                                                                                                                                | 23        |
| <b>2. LA BIOLOGIE MÉDICALE EST EXERCÉE PAR DES MÉDECINS ET DES PHARMACIENS, DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE OU LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.....</b>                                                                             | <b>23</b> |
| 2.1. En 2023, le secteur regroupe près de 42 000 équivalents temps pleins salariés, auxquels il faut ajouter 4 000 biologistes non-salariés .....                                                                                          | 23        |
| 2.1.1. <i>Le secteur de la biologie médicale privée représente de l'ordre de 50 000 emplois avec des formes juridiques différentes.....</i>                                                                                                | 23        |
| 2.1.2. <i>9 923 biologistes médicaux exercent en France, dont 3 099 médecins et 6 824 pharmaciens .....</i>                                                                                                                                | 24        |
| <b>3. DANS UN CADRE DE RÉGULATION PRIX-VOLUMES, LES DÉPENSES REMBOURSABLES DE BIOLOGIE MÉDICALE PRIVÉE ONT AUGMENTÉ DE 1,4 % PAR AN EN MOYENNE ENTRE 2014 ET 2023 TANDIS QUE LES VOLUMES ONT AUGMENTÉ DE 3,6 % PAR AN EN MOYENNE .....</b> | <b>29</b> |
| 3.1. La biologie médicale en ville représente environ un milliard d'actes au sens de la NABM, en augmentation depuis dix ans .....                                                                                                         | 29        |
| 3.1.1. <i>812 millions d'actes, hors Covid et dispositions générales, ont été réalisés en 2023, soit un volume en augmentation en moyenne de 3,6% par an entre 2014 et 2023.....</i>                                                       | 30        |
| 3.1.2. <i>Sur la période 2014-2023, les actes de biologie médicale sont majoritairement effectués pour des femmes et des patients de plus de 60 ans</i>                                                                                    | 31        |

## Annexe I

|        |                                                                                                                                                                                                     |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1.3. | <i>Le volume des actes augmente à un rythme plus soutenu en 2024 que selon les prévisions de la Cnam au moment de la conclusion du protocole de juin 2023.....</i>                                  | 32 |
| 3.1.4. | <i>Dix actes représentant 28 % du volume d'actes en biologie médicale en 2023 concentrent 68 % de la hausse du volume d'actes entre 2014 et 2023 .....</i>                                          | 33 |
| 3.2.   | <i>Les dépenses annuelles remboursables de biologie médicale privée sont en 2023 de l'ordre de 5 Md€ .....</i>                                                                                      | 35 |
| 3.2.1. | <i>Les dépenses remboursables de biologie privée ont augmenté de 1,4 % en moyenne par an entre 2014 et 2023,.....</i>                                                                               | 35 |
| 3.2.2. | <i>Les dix actes expliquant 68 % de l'augmentation du volume d'actes représentent seulement 13 % de l'augmentation des dépenses.....</i>                                                            | 36 |
| 3.2.3. | <i>Outre les actes de dispositions générales, dix actes expliquent 47 % de la hausse des dépenses liées à des actes de biologie médicale.....</i>                                                   | 1  |
| 3.3.   | <i>Le protocole prix-volume a permis de diminuer les prix de 15 % entre 2013 et 2023, soit une moindre dépense de 1,2 Md€.....</i>                                                                  | 2  |
| 3.3.1. | <i>Le tarif des actes hors-Covid, reconstitué à l'aide d'Openbio, a décru de 12,1 % entre 2014 et 2023 .....</i>                                                                                    | 2  |
| 3.3.2. | <i>En l'absence du protocole de régulation prix volume, en appliquant les tarifs de 2014, le coût de la biologie médicale pour l'assurance maladie en 2023 aurait été supérieur de 1,2 Md€.....</i> | 3  |
| 4.     | <b>LA BIOLOGIE MÉDICALE À L'HÔPITAL EST MOINS CONNUE EN RAISON D'UN MANQUE DE DONNÉES EXPLOITABLES.....</b>                                                                                         | 3  |
| 5.     | <b>LES COMPARAISONS INTERNATIONALES DE LA BIOLOGIE MÉDICALE SONT PEU PERTINENTES EN RAISON DES DIFFÉRENCES D'ORGANISATION DE CES ACTIVITÉS SELON LES PAYS .....</b>                                 | 5  |

## 1. En France, la biologie médicale est une discipline à part entière dont l'organisation a été modifiée avec l'ordonnance de 2010

### 1.1. Issue d'évolutions techniques au cours du XX<sup>e</sup> siècle, l'activité de diagnostic *in vitro* s'est construite en France comme une discipline à part entière

#### 1.1.1. Les évolutions techniques du XX<sup>e</sup> siècle ont permis l'apparition de la biologie médicale moderne

**Après l'invention du microscope au XVI<sup>e</sup> siècle, son utilisation au XVII<sup>e</sup> siècle pour observer le sang des malades de la peste et les travaux des scientifiques du XIX<sup>e</sup> siècle ont posé les bases de la biologie médicale.** Trois avancées scientifiques du XIX<sup>e</sup> siècle ont permis l'apparition de la biologie médicale moderne :

- ◆ la démonstration par Matthias Schleiden (1804-1881) et Theodor Schwann (1810-1882) que tous les organismes vivants sont constitués de cellules ;
- ◆ la découverte par Louis Pasteur (1822-1895) de la responsabilité des micro-organismes dans de nombreuses maladies infectieuses ;
- ◆ la mise au point par Robert Koch (1843-1910) de critères pour prouver que certains micro-organismes étaient responsables de maladies spécifiques.

**Au XX<sup>e</sup> siècle, la biologie médicale fit de rapides progrès grâce à la compréhension plus approfondie de la génétique, des biologies cellulaire, moléculaires et de la physiologie.** La découverte de la pénicilline par Alexander Fleming en 1928 a permis la mise au point des antibiotiques. La découverte de la structure de l'ADN en 1953 par James Watson, Francis Crick, Maurice Wilkins, et Rosalind Franklin a ouvert la voie à la génétique moderne et à des avancées cruciales dans la compréhension des maladies génétiques, de la biotechnologie et des thérapies géniques.

**Ces avancées scientifiques majeures ont été mises au service de la médecine par l'intermédiaire de laboratoires se développant initialement sans cadre réglementaire.** La méthode de Bordet-Wassermann est par exemple massivement utilisée pour diagnostiquer la syphilis par analyse sérologique. Des sites « *où sont effectués les examens biologiques destinés à faciliter le diagnostic médical, le traitement, ou la prophylaxie des maladies humaines et animales* »<sup>9</sup> se développent alors, autour de la compétence du « *savant de laboratoire* ». Ces laboratoires permettent de renseigner les praticiens sur l'état de santé de leurs patients, toutes modifications de leurs états physiologiques, les causes de leurs affections et de prévenir d'éventuelles contagions<sup>10</sup>. Ils dépendent des facultés et écoles de médecine, des dispensaires, des hôpitaux, des instituts Pasteur, des pharmacies ou sont entièrement autonomes<sup>11</sup>. Aucun diplôme ne permet cependant d'encadrer l'activité de ces laboratoires jusqu'en 1946<sup>12</sup>.

---

<sup>9</sup> A. CAPELLA, « Le délaissement singulier des laboratoires d'analyses médicales par le législateur français : la reconnaissance attendue d'un premier statut légal (1920-1946) », *Revue historique de droit français et étranger*, 2018.

<sup>10</sup> G. STRAUSS et J. DESBORDES, *La législation du laboratoire d'analyses médicales*, 1948.

<sup>11</sup> A. Capella, *op. cit.*

<sup>12</sup> Loi n°46-447 du 18 mars 1946, Statut des laboratoires d'analyses médicales.

### 1.1.2. La France se distingue par l'identification de la biologie médicale comme une discipline à part entière dotée d'un périmètre, d'une réglementation et d'une organisation spécifiques

Dans le contexte français, la biologie médicale décrit les activités consistant à mesurer les caractéristiques de prélèvements biologiques (sang, urine, liquide céphalo-rachidien, etc.) dans le cadre d'investigations *in vitro*, principalement à des fins de diagnostic. Les professionnels considèrent que la biologie participe à 70 % des diagnostics<sup>13</sup>.

L'identification de la biologie médicale comme une discipline unitaire sur le champ qu'elle occupe en France. **Une analyse comparée montre que le terme ne trouve pas de traduction équivalente dans la plupart des pays européens** : le terme le plus proche est le diagnostic *in vitro*, qui désigne une activité et non la spécialité scientifique qui la met en œuvre. Les spécialités scientifiques mobilisées sont diverses dans leurs désignations et leur contenu, et peuvent dans leurs définitions étrangères excéder le champ de la biologie médicale au sens français.

La biologie médicale française décrit à la fois :

- ◆ un champ scientifique et universitaire ;
- ◆ les professionnels qui l'exercent ;
- ◆ une législation spécifique, notamment : la définition des missions et responsabilités dont le biologiste a le monopole légal, ainsi qu'une réglementation spécifique aux organismes qui l'exercent ;
- ◆ par voie de conséquence, elle définit aussi les organismes spécifiques exerçant la biologie médicale ;
- ◆ et un cadre de tarification et de régulation budgétaire spécifique.

#### 1.1.2.1. La biologie médicale est un champ universitaire à part entière

La « biologie médicale » française est définie par le diplôme d'études spécialisées (DES) en biologie médicale, qui présente la particularité d'être accessible aux étudiants en médecine issus des ECN et aux étudiants en pharmacie ayant réussi le concours de l'internat. Cette formation de huit semestres comprend cinq options qui permettent de circonscrire le champ de la « biologie médicale » française (cf. tableau 2).

**Tableau 2 : Contenu des cinq options de l'internat de biologie médicale en France**

| Options                                      | Domaines                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologie générale                            | Biochimie-Biologie Moléculaire, Pharmacologie-Toxicologie, Hématologie, Immunologie, Bactériologie, Virologie, Hygiène hospitalière, Parasitologie, Mycologie |
| Médecine Moléculaire-Génétique-Pharmacologie | Biochimie-Biologie Moléculaire, Génétique moléculaire et Cytogénétique, Pharmacologie-Toxicologie                                                             |
| Hématologie et Immunologie                   | Hématologie et Immunologie                                                                                                                                    |
| Agents infectieux                            | Bactériologie, Virologie, Hygiène hospitalière, Parasitologie, Mycologie                                                                                      |
| Biologie de la reproduction                  | Biologie de la reproduction                                                                                                                                   |

*Source : Mission.*

<sup>13</sup> Ce chiffre est daté de 1996 et porte sur l'ensemble du monde. Il est issu de R.W. FORSMAN, "Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations?", *Clinical Chemistry*, 1996, 42, pp.813-816 et MJ. BEICH "Information management: moving from test results to clinical information", *Clinical Leadership Management Review*, 2000, 14, pp.296-299.

Cette conception de la biologie médicale se distingue des conceptions qui peuvent exister dans d'autres pays :

- ♦ par le caractère « unitaire » de la spécialité qu'est la biologie médicale<sup>14</sup>, à la différence d'approches (comme en Allemagne) où on identifie plusieurs spécialités concourant au diagnostic *in vitro* ;
- ♦ par l'exclusion de son champ d'activités qui peuvent ailleurs relever du diagnostic *in vitro* : c'est le cas des anatomistes-cytologistes-pathologistes qui relèvent d'une autre spécialité (et d'une autre régulation). Au Royaume-Uni (RU), la spécialité « *pathologist* » englobe biologiste et anatomo-cyto- pathologistes. La séparation française entre biologistes et anatomo-cyto- pathologistes en fonction de la nature des prélèvements examinés est relativement récente et ne se retrouve pas dans nombre de pays étrangers.

### 1.1.2.2. La biologie médicale est une profession réservée aux médecins et aux pharmaciens

**Conséquence de sa structuration en spécialité accessible aux étudiants en médecine et aux étudiants en pharmacie, la biologie médicale est une profession réservée aux médecins et aux pharmaciens.** Qu'ils soient pharmaciens ou médecins, les biologistes peuvent exercer les mêmes tâches.

Cette organisation est relativement spécifique : d'autres pays permettent plutôt l'accès à la profession à des personnes titulaires de diplômes scientifiques (doctorat en chimie ou en biologie), à côté des médecins ; lorsque d'autres que les médecins exercent la profession, leur champ de compétences est souvent plus limité que celui des médecins. La configuration française d'une profession réservée à égalité de compétences entre médecins et pharmaciens concerne la Belgique, l'Espagne et le Portugal.

### 1.1.2.3. Le code de la santé publique définit un vaste champ de responsabilité exclusif du biologiste médical

L'article L. 6211-1 du code de la santé publique définit un examen de biologie médicale comme « *un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine* ».

---

<sup>14</sup> Même si ce concept unitaire n'empêche pas bien entendu des sous-spécialisations.



L'article L. 6211-2 du code de la santé publique inclut trois phases dans le champ de l'examen de biologie médicale :

- ♦ « la phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;
- ♦ la phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- ♦ la phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art. »

**Cette définition de l'examen médical définit le champ de responsabilité du biologiste, qui est responsable de l'ensemble des activités concourant à l'examen.** Ce champ de responsabilité circonscrit un monopole du biologiste. Ce champ distingue particulièrement la France de pays comme l'Allemagne laissant davantage de possibilités à l'exercice d'activités en dehors de la responsabilité du biologiste, qu'il s'agisse de la phase pré-analytique (réalisée dans les cabinets médicaux dans la majorité des cas dans certains pays), voire de l'ensemble du processus (Point of Care Testing ou biologie délocalisée). Ces différences, qui traduisent deux conceptions différentes du diagnostic *in vitro*, domaine du biologiste en France et du médecin en Allemagne, renvoient à l'histoire de la construction de ces disciplines telle qu'elle s'est cristallisée à l'époque de l'opposition entre Pasteur et Koch.

**Un examen de biologie médicale est réalisé dans un laboratoire de biologie médicale (LBM), qui sont des structures faisant l'objet de dispositions spécifiques du code de la santé publique.** Les LBM peuvent se trouver en ville, dans les établissements publics de santé ou dans les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC)<sup>15</sup>. Les établissements de santé privés à but lucratif<sup>16</sup> n'ont pas en principe de LBM s'appuient donc sur des LBM extérieurs pour réaliser les actes de biologie médicale nécessaires à leur activité<sup>17</sup>.

#### **1.1.2.4. Les différentes caractérisations de la biologie médicale entre pays traduisent des différences de structuration des champs scientifiques**

**Le terme français de « biologie médicale » n'a pas d'équivalent exact dans les autres langues : l'activité visée est souvent décrite par celui de diagnostic *in vitro*,** les termes employés pour décrire les spécialités correspondant en partie au champ de la biologie médicale varient :

- ♦ Belgique, Luxembourg : biologie clinique ;
- ♦ Allemagne, Estonie, Lettonie, Lituanie, Roumanie, Slovaquie : médecine de laboratoire
- ♦ Pays-Bas, Suède, Finlande : chimie clinique ;
- ♦ Royaume-Uni, Danemark, République Tchèque, Grèce, Slovaquie : biochimie clinique ;
- ♦ Autriche, Pologne, Hongrie : diagnostic médical de laboratoire ;
- ♦ Espagne : biochimie clinique (monovalente), analyses cliniques (polyvalente) ;
- ♦ Italie, Grèce : biochimie clinique ;
- ♦ Portugal : analyses cliniques, pathologie clinique.

---

<sup>15</sup> Article n° L6223-1 du code de la santé publique.

<sup>16</sup> Les établissements publics et ESPIC – dits « ex-DG » – sont financés pour leur activité de biologie de façon spécifique.

<sup>17</sup> Les LBM peuvent néanmoins être installés dans les murs de l'établissement de santé.



Encore ces spécialités sont-elles loin d'épuiser le nombre de spécialités mobilisées ; ainsi, en Allemagne<sup>18</sup>, à côté de la « *médecine de laboratoire* », le diagnostic *in vitro* mobilise d'autres spécialités telles que : la microbiologie, la « *pathologie* » (ce qui se rapprocherait de l'anatomie-pathologie en France), *infektionsepidemiologie* (ce qui se rapprocherait de l'option en agents infectieux de la biologie médicale).

#### 1.1.2.5. L'organisation des soins est variable entre les pays

**La plupart des pays européens font reposer ces activités sur la coexistence de médecins spécialisés et d'autres professions scientifiques : pharmaciens, diplômés en chimie ou biologie.** Quatre pays limitent la profession aux médecins et pharmaciens : la France, la Belgique, l'Espagne et le Portugal. La proportion de médecins au sein des professionnels varie d'un pays à l'autre (données de 2015) :

- ♦ très faible aux Pays-Bas, qui ont arrêté la formation de médecins spécialistes en 2001, et en Croatie, qui n'a introduit cette spécialité que lors de son entrée dans l'UE ;
- ♦ très forte dans d'autres pays comme la Grèce (92 %).

A noter que l'admission d'autres professions que les médecins ne signifie pas qu'elles leur sont équivalentes (à la différence de la France, où le diplôme est le même) :

- ♦ dans certains pays (Allemagne, Autriche), la formation des non-médecins en laboratoire ne répond pas à une spécialisation formelle et légalement reconnue. Les laboratoires sont dirigés par les seuls médecins ;
- ♦ lorsque les pharmaciens sont admis à exercer la discipline, ils ont dans un certain nombre de pays les mêmes champs de compétence que les médecins, alors que les scientifiques qui ne sont ni médecins ni pharmaciens ont généralement un champ de compétences plus circonscrit.

Les exemples polaires sont les Pays-Bas (où les chimistes cliniques peuvent opérer sur l'ensemble des activités de chimie clinique) et l'Allemagne (où les non-médecins doivent opérer sous la responsabilité d'un médecin).

#### Encadré 1 : L'organisation de la biologie au Royaume-Uni

Les équivalents des biologistes français sont au Royaume-Uni des « *pathologists* ». Les « *pathologists* » englobent les anatomo-cytopathologistes et des « *neuro pathologists* ». Un « *pathologist* » peut avoir suivi un cursus médical ou un cursus scientifique, les premiers sont désignés comme docteurs (*doctors*) et les seconds comme des « *scientifiques consultants cliniques* » (*Consultant clinical scientists*). Les premiers semblent plus tournés vers la clinique et les seconds vers l'organisation et la supervision des laboratoires mais ils sont tous regroupés dans le *Royal College of pathologist (RCP)* qui intègre aussi les pathologistes vétérinaires). Selon le RCP : « *les médecins et les scientifiques en pathologie se concentrent sur la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies mais le parcours éducatif déterminera les fonctions assumées* ».

*Source : Mission.*

<sup>18</sup> Michael VOGESER, « Statistische Strukturdaten zur medizinische Labordiagnostik in Deutschland – Statusbericht 2022 », *Zeitschrift zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien*, 2022.

## 1.2. Les rapports Igas 2006 et Ballereau ont critiqué le mode de fonctionnement de la biologie médicale en France et ont émis une série de recommandations

Le rapport de l'Igas de 2006<sup>19</sup> fait le constat d'une biologie médicale française inefficace, car structurée autour de petits laboratoires, aux niveaux de qualité hétérogènes et pas assez sanctionnés. En effet, en 2006, le nombre de laboratoires privés de biologie médicale (LBM) est de 3 900, stable depuis le début des années 1970. Le rapport indique que 50 % des laboratoires ont un chiffre d'affaires inférieur à 1,5 M€<sup>20</sup> et que 30 % fonctionnent sous forme d'entreprises individuelles. L'absence de certification aux normes internationales conduit à une qualité des soins et des services rendus hétérogènes, caractérisés par un nombre insuffisant d'inspections des directions régionales des affaires sanitaires et sociales (Drass) et des « manquements sérieux à la qualité rarement sanctionnés »<sup>21</sup>. L'encadrement des laboratoires repose sur des obligations de moyens<sup>22</sup> jugées « obsolètes »<sup>23</sup> par le rapport. Il recommande donc d'instaurer une obligation à terme de se conformer à la **norme ISO 15189**, d'alléger et d'abroger les normes inadéquates en substituant une **obligation de résultats** à une obligation de moyens et d'instituer des moyens de **maîtrise de l'évolution des dépenses**, ce qui préfigure la mise en place du protocole prix-volume.

Le rapport « Ballereau » de 2008 relatif à la réforme de la biologie médicale<sup>24</sup>, cite explicitement le rapport Igas de 2006 et visait à coordonner le travail de l'assurance maladie et des services du ministère de la santé pour présenter un plan opérationnel de réforme de la biologie médicale<sup>25</sup>.

## 1.3. L'ordonnance de 2010, dont l'application a été progressive, a conduit à une concentration du secteur de la biologie médicale en ville et à l'introduction d'acteurs financiers, déjà décrits par le rapport IGF-Igas de 2018

### 1.3.1. L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale pose les fondements de la mutation du secteur

L'ordonnance n° 2010 49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, prévue par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi « HPST »), s'appuie sur les constats des rapports Igas 2006 et Ballereau 2008. Cette ordonnance introduit dans la loi la notion de **laboratoires multisites** : elle permet aux laboratoires d'être implantés sur un ou plusieurs sites, dans la limitation de trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes<sup>26</sup>.

---

<sup>19</sup> Rapport n° 2006 045 de l'Igas relatif à la biologie médicale libérale en France.

<sup>20</sup> À titre de comparaison, les 140 laboratoires identifiés par la mission et rattachés aux six plus grands groupes de biologie médicale, Biogroup, Cerba Healthcare, Eurofins, Inovie, Synlab et Unilabs, avait en 2022 un chiffre d'affaires de 30,9 M€ en moyenne.

<sup>21</sup> P. 77 du rapport Igas 2006.

<sup>22</sup> Ces obligations portaient notamment sur les effectifs et le matériel. Pour les effectifs, le nombre de directeurs et de techniciens était plafonné. Pour les locaux et le matériel, la loi de 1975 disposait que les laboratoires devaient être d'un seul tenant.

<sup>23</sup> P.77 du rapport Igas 2006.

<sup>24</sup> Michel BALLEREAU, *Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale*, 2008.

<sup>25</sup> Lettre de mission du 9 janvier 2008.

<sup>26</sup> Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

**L'article 7 de cette ordonnance dispose un délai de six ans pour permettre aux laboratoires d'être accrédités selon la norme ISO 15189<sup>27</sup> pour l'ensemble des actes qu'ils réalisent<sup>28</sup>.** Comme les rapports Igas 2006 et Ballereau 2008, le rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance de 2010 présente l'accréditation comme un levier pour concentrer le secteur : *« L'efficacité des dépenses de santé passe par l'adaptation des prix de prise en charge des examens de biologie médicale à la réalité de leur coût. **La réforme contraint, par l'accréditation obligatoire, à des regroupements.** Elle facilite ses regroupements par la suppression des obligations de moyens désuètes. Elle prépare ainsi l'organisation de la biologie médicale à une évolution tarifaire différenciée, avec des tarifs plus proches des coûts aujourd'hui attendus »<sup>29</sup>.*

L'obligation d'accréditation a encouragé et facilité la concentration : d'une part, la standardisation des processus qu'elle impliquait facilitait l'unification des processus au sein des laboratoires issus de fusions ; d'autre part, en engendrant, notamment dans les premières années de mise en œuvre, des coûts substantiels et indépendants du volume d'activité pour les laboratoires, elle créait une incitation supplémentaire à la réalisation d'économies d'échelles.

Par ailleurs, elle a eu pour effet de fermer le marché en rendant quasiment impossible la création de nouveaux laboratoires : l'obligation d'accréditation pour un laboratoire suppose qu'il ait eu une durée préalable de fonctionnement pour que ses processus puissent faire l'objet d'une accréditation. Dans un contexte de concentration du secteur, cette fermeture de fait a renforcé la position des acteurs installés : pour un laboratoire, la seule voie de croissance possible était l'acquisition de laboratoires existants et non la création de nouvelles entités.

L'ordonnance énonce plusieurs principes traduisant la participation des laboratoires à l'organisation de l'offre de soin territoriale et à la continuité des soins délivrés aux patients. L'un de ces principes était **l'obligation de présence d'au moins un biologiste sur chaque site** pendant les heures d'ouverture et d'intervention dans des délais nécessaires aux besoins des patients pendant les périodes de permanence. Cette obligation a été allégée par la loi de ratification du 30 mai 2013 qui n'impose plus la présence permanente du biologiste sur le site mais seulement :

- ◆ son intervention « dans des délais compatibles avec la sécurité des patients »<sup>30</sup> ;
- ◆ le fait que laboratoire doit « comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites »<sup>31</sup> ;
- ◆ l'obligation pour chaque site d'avoir un biologiste responsable devant « être identifiable à tout moment »<sup>32</sup>.

---

<sup>27</sup> La norme d'accréditation a été définie par l'arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale.

<sup>28</sup> « A compter du 1er novembre 2020, un laboratoire de biologie médicale ne peut plus réaliser les examens de biologie médicale correspondant aux lignes de portée pour lesquelles il n'est pas accrédité sans avoir déposé auprès de l'instance nationale d'accréditation mentionnée au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie une demande d'accréditation portant sur ces lignes de portée. ».

<sup>29</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000021683276>.

<sup>30</sup> Article L. 6222-6 du code de la santé publique : « Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment. ».

<sup>31</sup> Ibid.

<sup>32</sup> Ibid.

### 1.3.2. Les lois de 2011 et de 2013 avaient pour but de limiter l'entrée d'acteurs extérieurs au secteur de la biologie médicale

La loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (Murcef) avait permis, par le biais de la « dérogation 5-1 », à des **biologistes ou à une SEL de biologie médicale de détenir la majorité de son capital.**

**La loi du 30 mai 2013 relative à la biologie médicale a finalement supprimé la « dérogation 5-1 » : son article 10 réimpose la détention majoritaire du capital d'une SEL de biologie médicale par des biologistes exerçant dans cette SEL. Toutefois, elle permet aux structures créées avant cette date de conserver leur statut « dérogatoire ».**

Ainsi, les SEL créées à partir de juin 2013 doivent répondre à la nouvelle règle : leur capital doit être majoritairement détenu par des biologistes exerçant dans cette SEL, elles sont considérées comme des SEL « non dérogatoires ». Les SEL créées avant le 31 mai 2013 ne sont pas tenues de se mettre en conformité avec cette disposition : leur capital peut être majoritairement détenu par des biologistes médicaux n'exerçant pas en son sein. La conservation de ce statut dérogatoire permet aux acteurs préexistants de bénéficier d'une disposition plus souple. **Le secteur s'est donc par la suite principalement structuré autour des laboratoires déjà créés et jouissant d'un cadre juridique plus favorable.**

**L'Autorité de la concurrence<sup>33</sup> a souligné combien la combinaison de ces règles** (existence de la dérogation 5-1, puis sa fermeture accompagnée d'une clause de grand-père pour les sociétés en bénéficiant ; restriction à l'implantation territoriale des laboratoires) **a créé une « concentration à deux vitesses »** : seuls les groupes dérogatoires créés avant 2013 peuvent continuer de s'étendre, du fait de leur implantation géographique : *« plus un groupe a acquis de SEL sur des aires géographiques différentes pendant la période 2001-2013, plus sa puissance de croissance est importante. Un groupe ayant acquis des dizaines, voire des centaines de SEL, sur l'ensemble du territoire peut croître par le biais de ces SEL, car celles-ci peuvent chacune réaliser des opérations de fusion-absorption dans leur périmètre ».*

---

<sup>33</sup> Autorité de la Concurrence, *Avis relatif aux secteurs de la distribution de médicaments et de la biologie médicale privée*, avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019.

### 1.3.3. Un double mouvement de concentration de la biologie médicale et d'introduction d'acteurs financiers s'est opéré dans les années 2010

La levée de l'obligation pour les laboratoires d'être implantés sur un unique site et l'obligation d'accréditation ont précédé une concentration significative du secteur de la biologie médicale en ville autour de grands laboratoires possédant de nombreux sites (cf. encadré 2). Le nombre de laboratoires a largement diminué depuis 2010, tandis que celui des sites a légèrement augmenté.

#### Encadré 2 : Organisation de la biologie médicale en ville

L'activité de biologie médicale s'organise autour de plusieurs types de structures :

**Le « site » est un établissement d'un laboratoire**, identifié par son numéro Siret. Il est l'unité géographique au sein de laquelle est réalisée tout ou partie de l'activité de biologie médicale du laboratoire<sup>34</sup>. On distingue ainsi trois types de sites, caractérisés par la ou les phase(s) de l'examen de biologie médicale qu'ils réalisent :

- les sites « **pré/post** », qui sont en charge des phases pré analytique et post analytique. Ils réalisent les prélèvements des échantillons biologiques, recueillent les éléments cliniques pertinents et préparent les échantillons biologiques. Une fois l'analyse menée, ils valident et interprètent les résultats. La communication peut se faire directement au patient ou par un dépôt sur une plateforme numérique ;
- les « **plateaux techniques** », qui réalisent le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- les sites réalisant toutes les phases de l'examen biologique : pré analytique, analytique et post analytique.

**Le « laboratoire de biologie médicale » est l'unité légale au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale**. Il peut être exploité en nom propre, ou sous la forme d'une société, d'une association, d'une fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif<sup>35</sup>. Il est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable. On distingue toutefois des laboratoires de biologie médicale au sein d'entités juridiques au périmètre d'activités plus large.

Le « **groupe** » peut prendre diverses formes juridiques mais est généralement structuré autour d'une société holding qui détient des participations dans des laboratoires.

*Source : Mission.*

<sup>34</sup> Article R. 6222-1 du code de la santé publique.

<sup>35</sup> Article L. 6223-1 du code de la santé publique.

**1.3.3.1. Le nombre de laboratoires de biologie médicale privés, estimé à 284 pour l'année 2024, a fortement décru depuis 2010**

Les différentes sources possibles peuvent présenter quelques écarts sur le nombre de laboratoires, mais il décroît depuis 2010 : il était estimé à 2 747 en 2010 puis à 481 en 2017 par le rapport Igf-Igas de 2018<sup>36</sup>. La mission l'estime à 284 en 2023 à l'aide des différentes sources de données.

Selon les sources, le nombre de laboratoires de biologie médicale varie :

- ◆ le Cofrac estime à 353 le nombre d'accréditations effectives pour le privé lucratif et non-lucratif au 1<sup>er</sup> juin 2024<sup>37</sup> ;
- ◆ le rapport de branche de la convention collective des laboratoires de biologie médicale extrahospitaliers estime à 289 le nombre de laboratoires employant au moins un salarié en 2023. Ce chiffre est produit en collaboration avec la société Xerfi qui réalise une étude annuelle du marché de la biologie médicale. Elle retient comme indicateur le nombre de laboratoires employant au moins un salarié ;
- ◆ les déclarations sociales nominatives (DSN) permettent d'identifier en 2023 365 SIREN du secteur privé du code APE 86.90B (biologie médicale) et déclarant un effectif non nul. Ce chiffre est tributaire de la qualité du code NAF : ont ainsi été identifiées par la mission, sur la base de la raison sociale de l'entreprise, des structures d'imagerie ou d'anatomo-cytopathologie. Il peut par ailleurs inclure des entreprises fermées (ou fusionnées) au cours de l'année 2023 ou après. La mission a vérifié pour chaque SIREN du code NAF le régime juridique, l'ouverture fin 2024, le statut public ou privé et la nature des activités. **La mission estime que sur ces 365 SIREN, 284 sont effectivement des laboratoires de biologie médicale privés fin 2024.**

L'analyse de la base Biomed conduit à estimer à 277 le nombre de laboratoires de biologie médicale privés en 2022<sup>38</sup>. La méthodologie est la suivante :

- ◆ extraction du finess EJ et de la raison sociale ;
- ◆ suppression des doublons afin de ne retenir que des établissements distincts ;
- ◆ identification à part des laboratoires de biologie relevant d'établissements hospitaliers ;
- ◆ suppression à la main des établissements n'offrant pas une activité de diagnostic de biologie généraliste ouverte au grand public : laboratoires relevant de l'offre de soins de certains employeurs réservée à leurs salariés (SNCF, EDF), laboratoires internes à des entreprises en lien avec leurs activités (CEA, COGEMA, usine de retraitement de la Hague), activités spécifiques (laboratoires de l'établissement français du sang, laboratoires des centres d'examen de santé des CPAM ou relevant d'associations de prévention ...) ;
- ◆ pour les laboratoires restants, vérification ligne à ligne des établissements sur internet<sup>39</sup>.

**Le rapprochement de la base Biomed et de la liste de 284 Siren permet de retenir le chiffre de 284 laboratoires de biologie médicale en 2024.** L'écart s'explique par une différence temporelle : la base Biomed est en date de 2022 tandis que les 284 laboratoires identifiés sont actifs en 2024.

---

<sup>36</sup> Rapport n° 2018-M-030-03 IGF-Igas, septembre 2018.

<sup>37</sup> Le code la santé publique (CSP) dispose une obligation de certification pour les laboratoires de biologie médicale.

<sup>38</sup> La mission n'a pas pu avoir accès aux données 2023.

<sup>39</sup> La vérification est faite avec le site entreprises.gouv.fr pour le nombre de sites, la localisation et le code NAF ainsi qu'avec Google Maps pour savoir si l'établissement est actif.

**1.3.3.2. Le nombre de sites des laboratoires privés est en 2024 supérieur à 4 000, en augmentation depuis 2010**

A l'aide de la base Biomed, en mobilisant les données 2022, la mission estime le nombre de sites polyvalents de laboratoires privés ouverts au public à plus de 4 000 (cf. annexe analyse territoriale)<sup>40</sup>.

D'autres sources peuvent être mobilisées :

- ◆ l'Ordre des pharmaciens identifie 4863 sites en France métropolitaine et 47 dans les DOM en 2023, soit 4910. Le champ de ce recensement est toutefois plus large (sites non ouverts au public, activités de biologie spécialisée...) et le millésime est différent. Le nombre de sites hospitaliers est toutefois très significativement plus élevé (758 DOM inclus) ;
- ◆ la Cnam indiquait, dans son rapport charges et produits pour 2021, à partir des données de Biomed : 4060 sites de prélèvements privés, 524 sites relevant d'établissements publics, 83 d'organismes privés non lucratifs (il peut notamment s'agir d'établissements hospitaliers privés non lucratifs) ;
- ◆ les données DSN estiment le nombre de sites à 4 267 en 2023. Ce nombre intègre tous les sites rattachés à des laboratoires employant au moins 1 salarié. Ce nombre surestime le nombre de sites, car il surestime le nombre de laboratoires ;
- ◆ la Cnam, à partir du référentiel de l'offre de soins RFOS, indique 4497 en septembre 2024, sur un champ privé et incluant les sites non ouverts au public ;
- ◆ **l'étude Roland Berger estime à 3 800 le nombre de sites actifs en France en 2023. Dans son étude, le cabinet de conseil a analysé 3 599 sites de prélèvements représentant 94 % du chiffre d'affaires du marché en valeurs.**

**On peut penser que le nombre de sites est supérieur à 4 000 en 2024 avec un nombre de sites de prélèvement est de l'ordre de 4 000.**

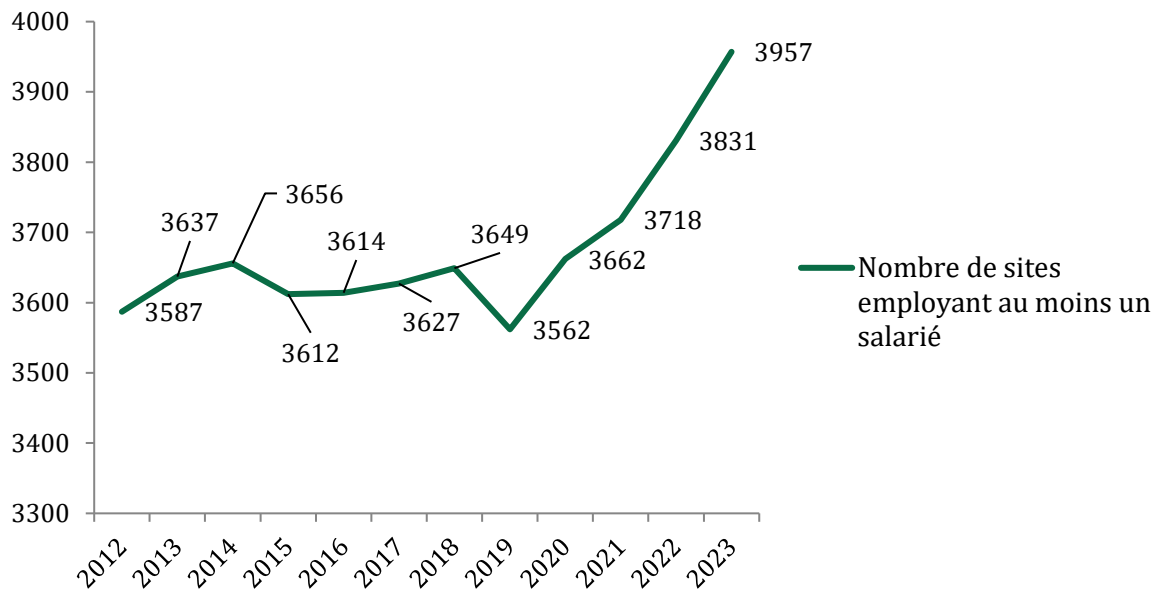
Pour le rapport de branche, le nombre de sites employant au moins un salarié a augmenté de 10,3 % entre 2012 et 2023, soit une hausse annuelle moyenne de 0,9 % par an (cf. graphique 2). Selon les données issues des déclarations sociales à l'Urssaf (BRC puis DSN), le nombre de SIRET relevant du secteur privé et du code NAF « biologie médicale » et avec un effectif salarié non nul, après avoir fluctué entre 3900 et 4000 jusqu'en 2020, a connu une forte hausse entre 2019 et 2023, passant de 3886 à 4267. Les données du RFOS (référentiel de l'offre de soins) de la Cnam confirment cette évolution récente : leur nombre est passé de 3 860 à 4 497 en septembre 2024, soit une hausse de 637 ; par rapport à 2022, la hausse est de 410, ce qui semble indiquer une accélération.

---

<sup>40</sup> Ce dénombrement exclut donc un certain nombre de structures spécialisées dans leurs activités, et n'offrant donc pas une réponse aux besoins de biologie de la population générale : centres d'examens de santé, laboratoires de l'EFS, sites spécialisés sur l'AMP...



**Graphique 2 : Nombre de sites employant au moins un salarié en France depuis 2012**



*Source : Rapport de branche 2024 sur les données 2023.*

### **1.3.3.3. Six groupes concentrent environ 70 % du marché de la biologie médicale en 2023**

Les six groupes de laboratoires de biologie médicale rassemblant le nombre le plus important de sites sont :

- ◆ Biogroup-LCD, groupe français majoritairement détenu par des biologistes et de manière minoritaire par un fonds britannique de *private equity*, Intermediate Capital Group (ICG), un fonds de pension canadien, la Caisse de dépôt et de placement du Québec (CDPQ) et la famille De Raedt-Verheyden ;
- ◆ Cerba Healthcare, groupe français majoritairement contrôlé par un fonds suédois de *private equity*, EQT Partners et un fonds de pension canadien, Public sector pension Investment (PSP Investments) – Bpifrance détenant une part minoritaire ;
- ◆ Inovie (ex Labosud), groupe français majoritairement contrôlé par Ardian et de manière minoritaire par les biologistes associés ainsi que des fonds souverains émirati (Mubadala Capital) et singapourien (GIC) et un fonds de pension néerlandais (APG Group) ;
- ◆ Synlab, groupe allemand issu de la fusion entre Synlab et Labco, détenu à 43 % par le fonds britannique de *private equity* Cinven et à 17 % par Novo Nordisk Fonden, fondation spécialisée dans la recherche médicale ;
- ◆ Eurofins-Biomnis, groupe français détenu à 100 % par le groupe français Eurofins Scientific (dont le siège est à Luxembourg) ;
- ◆ Unilabs, groupe suisse majoritairement détenu par l'entreprise danoise de transports et de logistique AP Møller-Maersk.

La mission estime que les 73,7 % des sites en France peuvent être rattachés à l'un des six groupes de biologie médicale.

Tableau 3 : Parts de marché des six principaux acteurs en 2023

| Acteurs                                 | Nombre de sites en France | Part de marché |
|-----------------------------------------|---------------------------|----------------|
| Biogroup-LCD                            | 911                       | 22 %           |
| Cerba Healthcare                        | 602                       | 14 %           |
| Inovie                                  | 578                       | 14 %           |
| Synlab                                  | 419                       | 10 %           |
| Eurofins-Biomnis                        | 275                       | 7 %            |
| Unilabs                                 | 163                       | 4 %            |
| <b>Total des six principaux acteurs</b> | <b>2 948</b>              | <b>73,7 %</b>  |
| <b>Total</b>                            | <b>4 000</b>              | <b>100 %</b>   |

*Source : Mission, à partir du site [entreprises.gouv.fr](http://entreprises.gouv.fr) et des comptes sociaux disponibles sur pappers.*

#### 1.4. La biologie hospitalière n'a pas été réorganisée comme la biologie privée au cours des quinze dernières années

Les établissements de santé ex-DG (établissements publics de santé, établissements de santé à but non lucratif – EBNL) ont la possibilité de disposer d'un laboratoire de biologie interne à l'établissement, qui peut réaliser des examens de biologie dans trois contextes :

- ◆ pour les patients hospitalisés au sein de l'établissement (soit dans le cadre d'un séjour ou d'un passage aux urgences) ;
- ◆ pour des patients non hospitalisés, dans le cadre des activités et consultations externes (ACE), tarifés selon la NABM : ils sont donc, sur cette activité, en concurrence directe avec les LBM ;
- ◆ en sous-traitance, pour le compte d'autres établissements ou des LBM.

Les établissements de santé peuvent également sous-traiter tout ou partie de leur activité de biologie, à d'autres hôpitaux ou à des LBM privés.

Les données sur l'organisation et l'activité de la biologie hospitalière sont lacunaires.

Biomed permet d'identifier 261 entités juridiques gérant des laboratoires hospitaliers : établissements publics de santé, ESPIC, groupements de coopération sanitaires. Ce nombre comprend un certain nombre d'établissements multi-sites

Seule une petite minorité d'établissements hospitaliers est dotée d'un laboratoire de biologie médicale en interne, ce qui a plusieurs explications :

- ◆ les établissements n'ayant pas d'activité Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) n'ont pas besoin de disposer de capacité de biologie en interne (les examens de biologie de leurs patients sont confiés à des LBM) ;
- ◆ certains établissements MCO ont entièrement sous-traité leur biologie à un LBM privé en proximité ; la mise en place des groupements hospitaliers de territoire (GHT), issus de la loi de janvier 2016, a permis d'engager une rationalisation de la biologie hospitalière. Toutefois, la biologie ne constitue pas une des mutualisations obligatoires relevant de l'établissement support des GHT (art. L 6132-3 I du code de la santé publique), et la DGOS indique que peu de GHT ont mis en œuvre de manière volontariste cette disposition d'organisation en commun : l'absence de personnalité morale des GHT peut constituer un frein en la matière, notamment pour l'achat d'équipements. Toutefois, le faible nombre d'établissements indiquant disposer d'un laboratoire semble indiquer une concentration l'activité de biologie sur certains établissements dotés d'un laboratoire pouvant desservir d'autres établissements, qui peuvent alors faire analyser leurs prélèvements au sein de ce laboratoire hospitalier et/ou dans un LBM en proximité et/ou disposer d'une capacité de biologie délocalisée. De telles coopérations entre établissements peuvent, plus facilement que par les GHT, passer par des groupements de coopération sanitaire (GCS).

Le nombre de plateaux techniques est évalué à environ 400 en 2022 selon une étude<sup>41</sup> ; le questionnaire adressé début 2025 par la mission aux ARS a permis de recenser 347 sur l'ensemble des régions à l'exception des DOM et de Centre-Val-de-Loire ; le nombre d'établissements de santé disposant de laboratoires dans ces régions étant de seulement 16, le nombre de plateaux techniques est vraisemblablement inférieur à 400.

La biologie hospitalière tend à se structurer en filières, avec une hiérarchisation entre :

- ♦ des CHU dotés de plateaux techniques de grande taille et pouvant prendre toute la gamme des analyses, à qui les autres établissements de santé sous-traitent les analyses spécialisées ;
- ♦ des hôpitaux dotés de plus petits laboratoires, permettant de réaliser la biologie courante ;
- ♦ des établissements dépourvus de laboratoires, reposant sur une coopération avec un autre établissement de santé et/ou une sous-traitance complète et de la biologie délocalisée.

On note toutefois que, à tous les stades, des relations de sous-traitance croisées existent entre la biologie hospitalière et la biologie privée, en fonction des spécialisations et avantages comparatifs de chacun.

L'opposition entre une biologie « de ville » assurée par les LBM et une biologie « hospitalière » est réductrice :

- ♦ la biologie hospitalière consacre une part de son activité à des patients en ville ;
- ♦ inversement, les LBM privés tirent une partie de leur activité des patients hospitalisés en clinique ;
- ♦ les deux secteurs entretiennent des relations de sous-traitance traduisant autant de la concurrence que de la complémentarité.

**La rationalisation de la biologie hospitalière reste loin de la restructuration qu'a connue le secteur privé :**

- ♦ **la taille moyenne des laboratoires hospitaliers reste modeste.** Selon les données issues du retraitement comptable de l'ATIH, la moyenne des ETP rémunérés de biologie par établissement hospitalier<sup>42</sup> est de 107 en 2022, contre 153 en 2023 dans le secteur privé<sup>43</sup>, auquel il faut ajouter les biologistes non salariés, au nombre de 14 personnes physiques en moyenne par LBM<sup>44</sup>. Encore faut-il préciser que cette moyenne cache des situations très différentes, entre un effectif moyen de 495 dans les CHU, et un effectif moyen de 43 dans les CH, 39 dans les CLCC et 59 dans les autres ESPIC ;
- ♦ les 261 entités juridiques dotées d'une activité de biologie en interne ne sont pas comparables aux 277 LBM privés, car, à la différence de ces derniers, elles ne font pas partie de groupes et n'ont donc pas les mêmes possibilités de mutualisation. Toutefois, l'ensemble des laboratoires hospitaliers a pu bénéficier d'une concentration des achats autour de centrales d'achats : Uniha, Resah, Ugap, ainsi que des centrales propres à certains établissements (APHP).

---

<sup>41</sup> Rapport du cabinet Alcimed pour le SIDIV (syndicat des industriels du diagnostic in vitro).

<sup>42</sup> En ETP rémunéré, en incluant le personnel médical, le personnel non médical, les internes et étudiants salariés.

<sup>43</sup> Données Urssaf sur les entreprises et les emplois du secteur privé relevant du code APE « laboratoires d'analyses médicales ». Ces données excèdent légèrement le champ de la biologie médicale en raison de l'inclusion de structures ne relevant pas du secteur de la biologie ; les effectifs sont toutefois rapportés à un nombre de SIREN sur le même champ.

<sup>44</sup> Rapport entre le nombre de biologistes libéraux selon le RPPS et le nombre de LBM défini par la mission par croisement des différentes sources.

Plusieurs ARS interrogées font le constat d'une rationalisation lente : le nombre de laboratoires hospitaliers a baissé de 14% en Bourgogne-Franche Comté depuis 2011 ; 4 mutualisations ont été mises en œuvre en Auvergne-Rhône-Alpes entre 2017 et 2024 ; en PACA, le nombre de laboratoires hospitaliers est passé de 30 à 25 depuis 2016, quand celui des laboratoires privés passait de 44 à 20. D'autres constatent une absence de restructuration.

Le nombre de sites de prélèvement est en revanche nettement plus réduit dans la biologie hospitalière que dans les LBM privés : 485 en 2023 selon l'exploitation de Biomed par la mission – ce chiffre est un minorant du fait des problèmes de déclaration dans Biomed par les hôpitaux. La Cnam, dans son rapport charges et produits pour 2021, à partir des données de Biomed : 4 060 sites de prélèvements privés, 524 sites relevant d'établissements publics, 83 d'organismes privés non lucratifs (il peut notamment s'agir d'établissements hospitaliers privés non lucratifs). L'Ordre des pharmaciens identifie 758 sites hospitaliers, soit un chiffre nettement plus élevé.

Le plus grand nombre de sites de prélèvement privés s'explique pour deux raisons :

- ◆ pour les LBM, le nombre de sites permet d'accroître la position concurrentielle sur le marché des patients de ville ;
- ◆ la majorité de l'activité de biologie des hôpitaux provenant des séjours hospitaliers et aux passages aux urgences, les prélèvements sont majoritairement réalisés dans les services de soins. Les sites pré-analytiques des laboratoires hospitaliers ne servent que pour les activités et consultations externes : un laboratoire hospitalier n'a généralement plusieurs sites de prélèvement que pour autant que l'établissement soit multi-sites, ou que le laboratoire fasse partie d'un GCS multi-sites. Il n'a pas de raison de créer des sites de prélèvement en dehors de sites hospitaliers sauf dans le cas théorique d'une démarche de prise de part de marché sur les patients de ville. La situation peut se rencontrer également lorsqu'un hôpital se relocalise en périphérie d'une agglomération, ce qui peut le conduire à ouvrir un site pré-post analytique en centre-ville pour continuer à répondre aux besoins d'une patientèle et développer l'activité externe.

### **1.5. La conception française du rôle du biologiste limite fortement la possibilité de réaliser des examens en dehors de son champ de responsabilité**

La loi pose en principe que l'examen de biologie est réalisé par un biologiste ou pour certaines phases sous sa responsabilité (article L. 6211-7 du code de la santé publique).

#### **1.5.1. La sous-traitance entre laboratoires, rendue nécessaire par l'existence de spécialisations au sein de la biologie, est encadrée**

**Les laboratoires ne sont pas tous dotés des compétences professionnelles et/ou des ressources techniques pour réaliser l'intégralité des types d'examens de biologie.** Les activités les plus spécialisées ne sont exercées que dans les laboratoires des CHU ainsi que dans deux groupes privés (Cerba et Biomnis).

**L'article L. 6211-19 du code de la santé publique permet cette transmission d'échantillons à des fins d'analyse et d'interprétation tout en la limitant à une fraction du nombre d'examens fixée par voie réglementaire et comprise entre 10 et 20 %. Le décret du 26 janvier 2016<sup>45</sup> fixe la limite de transmissions d'échantillons biologiques à 15 % des échantillons recueillis.**

---

<sup>45</sup> Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 - art. 1 codifié à l'article D6211-17 du code de la santé publique.

**Les laboratoires qui ont sous-traité l'analyse et l'interprétation demeurent responsables de l'examen vis-à-vis des patients ; ils ont notamment la charge de la communication et de l'explication des résultats.**

### **1.5.2. La réalisation des prélèvements en dehors du laboratoire doit respecter des procédures définies par le biologiste**

Le prélèvement relevant en principe de la responsabilité du biologiste, la loi lui confère une responsabilité et des prérogatives particulières lorsque le prélèvement est réalisé en dehors du laboratoire par des professionnels ne dépendant pas du laboratoire : une convention entre le laboratoire de biologie médicale et le professionnel de santé effectuant le prélèvement ou son établissement fixe les procédures applicables<sup>46</sup>.

Si le prélèvement est réalisé au sein d'un établissement de santé par un professionnel qui n'appartient pas au laboratoire, le biologiste du laboratoire fixe les procédures applicables et le directeur d'établissement veille à leur application<sup>47</sup> (article L. 6211-15).

### **1.5.3. La réalisation des examens en dehors du laboratoire est strictement limitée**

La possibilité de réaliser des examens de biologie en dehors du laboratoire (biologie délocalisée) constitue une exception au principe du champ de responsabilité du biologiste médical. Elle ne peut donc être instaurée que par des dispositions législatives dérogatoires dont le champ est d'application stricte.

**Cette possibilité a d'abord été soumise à une condition de « décision thérapeutique urgente » et limitée aux établissements de santé.**

La loi a remplacé en 2019 la condition de décision thérapeutique urgente par celle plus large d'impossibilité d'une réalisation en laboratoire de biologie « dans un délai compatible avec l'état de santé du patient », et en prévoyant la possibilité de réalisation de ces examens dans d'autres lieux que les établissements de santé<sup>48</sup>. Cette disposition législative, modifiée par l'article 51 de la LFSS pour 2023, n'est toutefois toujours pas entrée en vigueur, faute de publication des textes réglementaires,

**La biologie délocalisée continue d'être aujourd'hui réservée soit aux services hospitaliers, soit à une expérimentation dérogatoire conduite dans le cadre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 (cf. annexe perspectives d'évolution).**

## **2. La biologie médicale est exercée par des médecins et des pharmaciens, dans les laboratoires de biologie médicale ou les établissements de santé**

**En 2023, le secteur regroupe près de 42 000 équivalents temps pleins salariés, auxquels il faut ajouter 4 000 biologistes non-salariés.** Le secteur de la biologie médicale privée représente de l'ordre de 50 000 emplois avec des formes juridiques différentes.

---

<sup>46</sup> Article L. 6211-14 du code de la santé publique.

<sup>47</sup> Article L. 6211-15 du code de la santé publique.

<sup>48</sup> Article 67 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, modifiant l'article L6211-18 du code de la santé publique.

## Annexe I

Les données DSN permettent de connaître les effectifs employés par les SIREN du secteur privé et relevant du code NAF « biologie médicale » : en 2023, l'effectif moyen annuel réglementaire<sup>49</sup> est de 48 758, la moyenne des effectifs de personnes physiques en fin de mois est de 51 151. Ces chiffres sont supérieurs à la réalité en raison de la présence dans ce champ de structures ne relevant pas de la biologie médicale. Après exclusion de ces structures, l'effectif moyen annuel réglementaire est ramené à 41 934 ETP.

A ces effectifs salariés, il faut ajouter les effectifs de biologistes déclarés en tant que libéraux exclusifs, soit 4 029 au 1<sup>er</sup> janvier 2023 selon le RPPS.

Selon le rapport de branche, sur l'ensemble des actifs de la branche (salariés et libéraux), 1,5% d'entre eux sont des biologistes salariés, les autres professions employées dans les laboratoires de ville sont des secrétaires (27,5 % des salariés de la branche), des techniciens B (21 %), des infirmiers (16,5 %), des coursiers (8,5 %), des techniciens A (7 %), des techniciens C (7 %), des personnels dédiés à l'entretien, à la comptabilité, aux ressources humaines, à l'informatique, à la logistique, à la qualité (moins de 3 % pour chaque profession)<sup>50</sup>.

Les effectifs salariés des LBM ont connu une augmentation de 19 % entre 2019 et 2021. Celle-ci s'est concentrée sur les postes de non-biologistes : techniciens de laboratoires, infirmiers, secrétaires, coursiers, etc. Encore faut-il préciser que cette hausse n'intègre pas le recours à l'intérim ou le recours par certains laboratoires à des montages utilisant des statuts d'auto-entrepreneurs pour la réalisation de tests Covid.

Malgré un reflux en sortie de crise sanitaire, le niveau des effectifs demeure supérieur de 9,6 % à ce qu'il était en 2019. La hausse est même encore plus significative en équivalent temps plein (11,5 %). Cette hausse pérenne des effectifs même après la crise sanitaire est à relier en partie à la forte hausse du nombre de sites observée.

**9 923 biologistes médicaux exercent en France, dont 3 099 médecins et 6 824 pharmaciens.**

**En 2023, 9 923 biologistes médicaux exercent en France** d'après le répertoire partagé des professionnels de santé, dont :

- ◆ **4 255 salariés hospitaliers** : 2 900 pharmaciens et 1 355 médecins ;
- ◆ **4 029 libéraux exclusifs** : 2 876 pharmaciens et 1 153 médecins ;
- ◆ 1 539 autres<sup>51</sup> : 1 016 pharmaciens et 523 médecins ;
- ◆ 100 biologistes médicaux avec une activité mixte : 32 pharmaciens et 68 médecins.

---

<sup>49</sup> Qui proratise les effectifs en fonction du temps de travail et de la durée des contrats, et se rapproche d'une notion d'équivalent temps plein.

<sup>50</sup> Rapport de branche de la convention collective des biologistes extra-hospitaliers 2024 sur les données 2023.

<sup>51</sup> D'après le RPPS, le champ « autres » regroupe les libéraux d'entreprise non-lucratives, d'association et d'organisations autres que ville ou hôpital.

## Annexe I

La répartition des médecins et pharmaciens biologistes par tranche d'âge et mode d'exercice en 2023 est présentée respectivement dans le tableau 4 et le tableau 5 :

- ♦ respectivement 44 % des médecins biologistes et 42 % des pharmaciens biologistes sont salariés hospitaliers ;
- ♦ plus d'un quart (26 %) des médecins biologistes et des pharmaciens biologistes (27%) ont plus de 60 ans ; la pyramide des âges s'est déformée entre 2013 et 2023, traduisant un vieillissement de la population des médecins et pharmaciens biologistes (cf. graphique 3).

**Tableau 4 : Répartition des médecins biologistes par tranche d'âge et par mode d'exercice en 2023**

| Tranche d'âge        | Libéraux exclusifs | Mixtes    | Salariés hospitaliers | Autres salariés | Total        | Part dans le total |
|----------------------|--------------------|-----------|-----------------------|-----------------|--------------|--------------------|
| 65 ans et plus       | 57                 | 5         | 57                    | 59              | <b>178</b>   | 6%                 |
| Entre 60 et 64 ans   | 234                | 15        | 276                   | 108             | <b>633</b>   | 20%                |
| Entre 55 et 59 ans   | 260                | 18        | 243                   | 109             | <b>630</b>   | 20%                |
| Entre 50 et 54 ans   | 165                | 9         | 149                   | 60              | <b>383</b>   | 12%                |
| Entre 45 et 49 ans   | 110                | 6         | 118                   | 59              | <b>293</b>   | 9%                 |
| Entre 40 et 44 ans   | 116                | 5         | 142                   | 48              | <b>311</b>   | 10%                |
| Entre 35 et 39 ans   | 119                | 6         | 199                   | 39              | <b>363</b>   | 12%                |
| Entre 30 et 34 ans   | 90                 | 4         | 161                   | 39              | <b>294</b>   | 9%                 |
| Moins de 30 ans      | 2                  | 0         | 10                    | 2               | <b>14</b>    | 0%                 |
| <b>Ensemble</b>      | <b>1 153</b>       | <b>68</b> | <b>1 355</b>          | <b>523</b>      | <b>3 099</b> | 100 %              |
| Part dans l'ensemble | 37%                | 2%        | 44%                   | 17%             | 100%         | -                  |

*Source* : Extraction du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) – traitement DREES, données au 1<sup>er</sup> janvier 2023.

**Tableau 5 : Répartition des pharmaciens biologistes par tranche d'âge et par mode d'exercice en 2023**

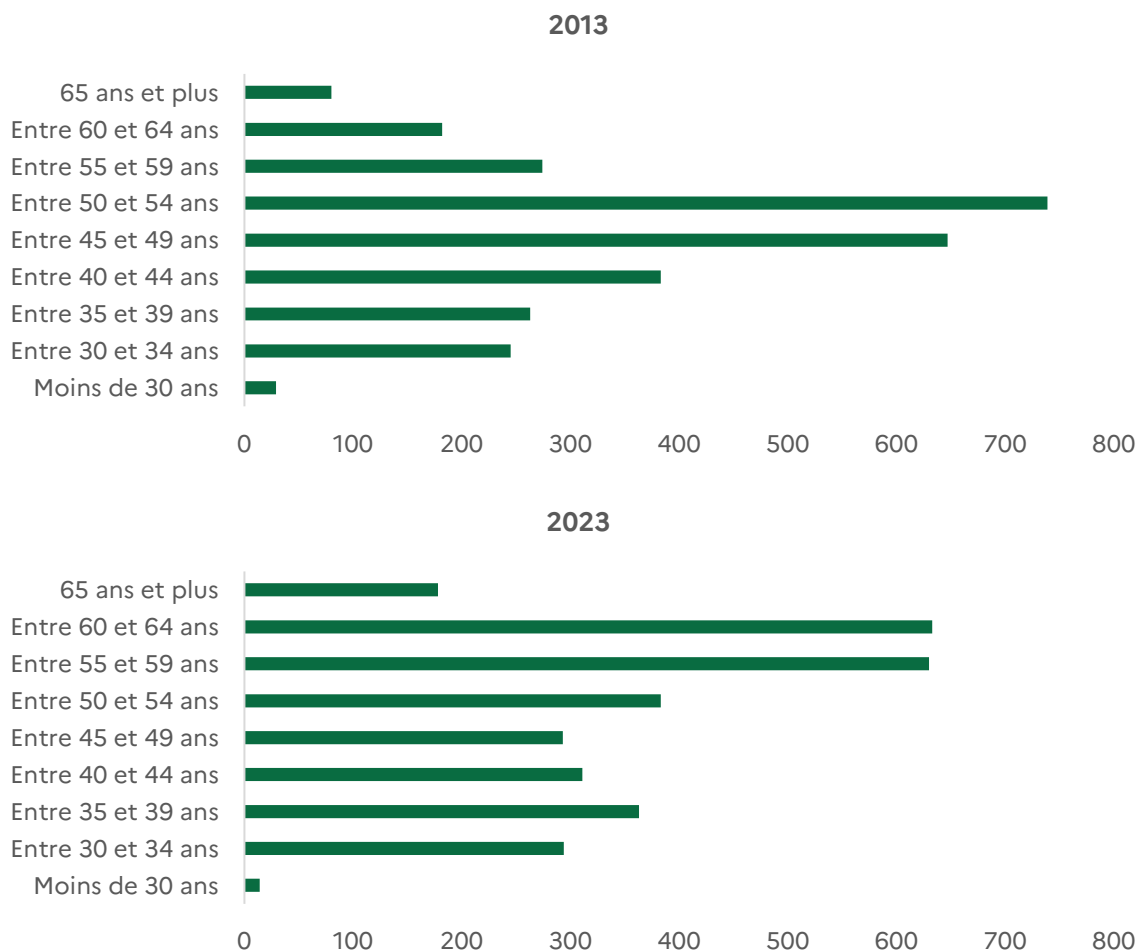
| Tranche d'âge        | Libéraux exclusifs | Mixtes    | Salariés hospitaliers | Autres salariés | Total        | Part dans le total |
|----------------------|--------------------|-----------|-----------------------|-----------------|--------------|--------------------|
| 65 ans et plus       | 370                | 6         | 162                   | 205             | <b>743</b>   | 11%                |
| Entre 60 et 64 ans   | 534                | 5         | 352                   | 181             | <b>1 072</b> | 16%                |
| Entre 55 et 59 ans   | 478                | 3         | 366                   | 118             | <b>965</b>   | 14%                |
| Entre 50 et 54 ans   | 306                | 5         | 289                   | 87              | <b>687</b>   | 10%                |
| Entre 45 et 49 ans   | 299                | 5         | 276                   | 78              | <b>658</b>   | 10%                |
| Entre 40 et 44 ans   | 354                | 5         | 400                   | 128             | <b>887</b>   | 13%                |
| Entre 35 et 39 ans   | 275                | 3         | 432                   | 126             | <b>836</b>   | 12%                |
| Entre 30 et 34 ans   | 212                | 0         | 482                   | 71              | <b>765</b>   | 11%                |
| Moins de 30 ans      | 48                 | 0         | 141                   | 22              | <b>211</b>   | 3%                 |
| <b>Ensemble</b>      | <b>2 876</b>       | <b>32</b> | <b>2 900</b>          | <b>1 016</b>    | <b>6 824</b> | 100 %              |
| Part dans l'ensemble | 42%                | 0%        | 42%                   | 15%             | 100%         | -                  |

*Source* : Extraction du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) – traitement DREES, données au 1<sup>er</sup> janvier 2023.



## Annexe I

**Graphique 3 : Évolution de la répartition des médecins biologistes par tranche d'âge entre 2013 et 2023**



*Source : Extraction du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) – traitement DREES, données au 1<sup>er</sup> janvier 2023.*

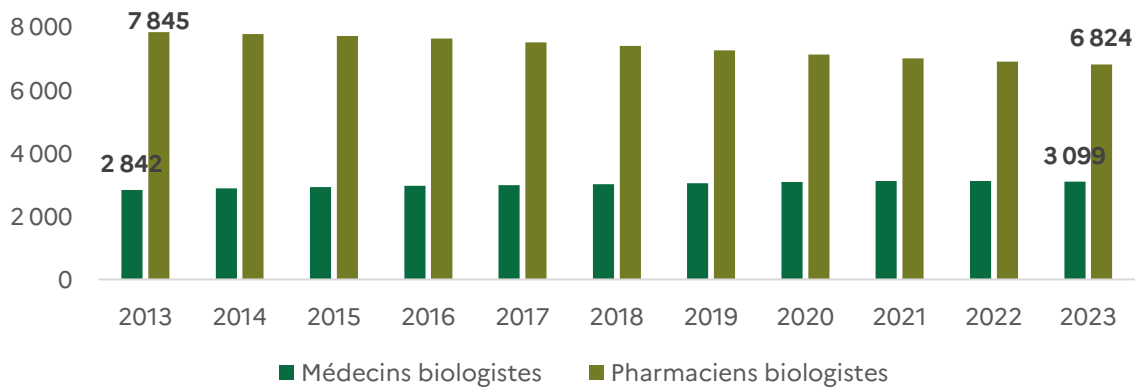
Le nombre de biologistes a baissé significativement au cours des dix dernières années, de 7,3 % entre 2014 et 2024 selon les données publiées par l'ordre national des pharmaciens (Cnop) et le conseil national de l'ordre des médecins (Cnom). Cette baisse a uniquement affecté le nombre de pharmaciens (- 11,8 %), le nombre de médecins biologistes a progressé de 5,8%. La proportion de médecins est ainsi passée de 26,5 % à 30,2 % (cf. tableau 6).

**Tableau 6 : Nombre de biologistes médicaux depuis 2014**

| Biologistes  | 2014          | 2015          | 2016          | 2017          | 2018          | 2019          | 2020          | 2021          | 2022         | 2023         | 2024         |
|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| Pharmaciens  | 7 802         | 7 760         | 7 682         | 7 555         | 7 481         | 7 340         | 7 109         | 7 063         | 6 964        | 6 868        | 6 879        |
| Médecins     | 2 814         | 2 856         | 2 886         | 2 913         | 2 913         | 2 937         | 2 973         | 3 008         | 3 010        | 3 019        | 2 976        |
| <b>Total</b> | <b>10 630</b> | <b>10 616</b> | <b>10 568</b> | <b>10 468</b> | <b>10 394</b> | <b>10 277</b> | <b>10 046</b> | <b>10 071</b> | <b>9 974</b> | <b>9 887</b> | <b>9 855</b> |

*Sources : Démographie des pharmaciens. Panorama 2023, Ordre national des pharmaciens ; Atlas de la démographie médicale, éditions 2014 à 2024, Conseil national de l'ordre des médecins. Données au 1<sup>er</sup> janvier de l'année considérée.*

Les données RPPS confirment cette évolution : le nombre de pharmaciens biologistes est en décroissance continue depuis 2013 (6 824 en 2023 contre 7 845 en 2013, cf. graphique 4) ; le nombre de médecins biologistes (3 099 en 2023) a quant à lui progressé jusqu'en 2021 inclus, avant de connaître une légère baisse depuis (- 1 % entre 2021 et 2023).

**Graphique 4 : Évolution du nombre de médecins et de pharmaciens biologistes entre 2013 et 2023**

*Source : Extraction du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) – traitement DREES, données au 1<sup>er</sup> janvier de l'année considérée.*

**Malgré cette baisse, la France compte donc 144 biologistes pour 100 000 habitants, ce qui constitue un niveau très élevé au regard de nombre de voisins :** ainsi, en Allemagne, les spécialités de médecine de laboratoire et de microbiologie, virologie et agents infectieux, comparables dans leur champ à la biologie médicale, comprennent 2 051 médecins en 2023<sup>52</sup>, soit une densité de 24 pour 100 000 habitants. À la différence de la France, elles ont connu une dynamique significative (+ 23 % depuis 2010, à comparer à une hausse de 28 % de l'ensemble du nombre de médecins).

En 2015, la densité française s'élevait à 179 pour 100 000 habitants<sup>53</sup> : elle se situait alors au 2<sup>ème</sup> rang de la densité de « spécialistes de laboratoires » (notion permettant d'inclure, selon les pays, les médecins, les pharmaciens et les diplômés en chimie ou biologie) au sein de l'Union européenne à 28. La France comptait alors 30 % des spécialistes de laboratoires de l'Union européenne.

**La biologie médicale continue à être une spécialité recherchée par les étudiants en pharmacie : 100 % des places à l'internat sont pourvues. En revanche, elle souffre d'une désaffection croissante de la part des étudiants en médecine :** depuis 2018, une part significative des places ouvertes, dépassant 15 % en moyenne, ne sont pas pourvues<sup>54</sup>. Cette tendance s'est aggravée au cours des trois dernières années, pour atteindre 33 % de places non pourvues en 2024 (cf. tableau 7).

<sup>52</sup> Données de la chambre fédérale des médecins.

<sup>53</sup> Wytze P. OOSTERHUIS, Simone ZERAH, *op. cit.*

<sup>54</sup> En médecine comme en pharmacie, on prévoit un taux d'inadéquation de 107%, c'est-à-dire que le nombre de places ouvertes est supérieur de 7% au nombre d'étudiants pour que même les derniers du classement aient le choix.

**Tableau 7 : Nombre de places en biologie médicale aux internats de pharmacie et médecine, taux de places pourvues à l'internat de médecine**

| Rentrée                          | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|----------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Places pharmacie                 | 145  | 140  | 147  | 150  | 154  | 155  | 163  | 166  | 175  | 180  | 202  | 228  | 253  |
| Places médecine                  | 101  | 97   | 120  | 144  | 118  | 110  | 112  | 105  | 107  | 107  | 107  | 107  | 87   |
| Places de médecine pourvues en % | 100  | 100  | 93   | 84   | 90   | 100  | 82   | 92   | 87   | 85   | 77   | 87   | 67   |

*Source : Mission, à partir des résultats des épreuves classantes nationales et de Bennani, Marouan, Attractivité de la biologie médicale chez les étudiants en Médecine, 2021.*

**La poursuite de la réduction des effectifs de biologistes médicaux devrait se poursuivre au moins jusqu'entre 2030 et 2035.**

La Drees<sup>55</sup> prévoit en effet que le nombre de pharmaciens biologistes va baisser pour atteindre un point bas situé à 5 700-5 800 entre 2030 et 2035, soit une baisse de plus d'un millier (plus de 10 % par rapport à l'ensemble de la profession).

La projection des effectifs de médecins par la Drees n'est pas déclinée par spécialités (au-delà d'une déclinaison entre généralistes et autres spécialistes) : la Drees prévoit une augmentation légère de l'ensemble des médecins entre 2024 et 2030, puis de façon plus importante jusqu'à 18 % en 2040. Mais plusieurs éléments laissent penser que l'évolution devrait être moins favorable en biologie :

- ◆ la spécialité est légèrement plus âgée que l'ensemble de la profession : 58 % ont 50 ans et plus, contre 54 % pour l'ensemble des médecins ;
- ◆ le taux de places non pourvues réduit la capacité de la spécialité à se renouveler.

Les effectifs de médecins biologistes par année de naissance dans la tranche d'âge 55-64 ans (126 en moyenne) sont très nettement supérieurs aux effectifs d'internes ayant choisi la biologie au cours des rentrées 2020-2024 (84). Même en tenant compte de l'apport des diplômés à l'étranger<sup>56</sup>, le solde démographique de la spécialité devrait être négatif, à une hauteur comprise entre 25 et 40 par dans les prochaines années, **ce qui porterait la baisse à une fourchette de 13-14 % de la spécialité.**

L'évolution devrait être encore plus défavorable en termes de temps de travail, nombre d'acteurs du secteur évoquant un choix important pour un exercice à temps partiel parmi les nouveaux spécialistes, ce que semblent corroborer les données de revenus par âge<sup>57</sup>. Du fait de l'important renouvellement démographique au cours des années à venir (départ à la retraite de classes nombreuses), cet impact peut être substantiel<sup>58</sup>.

<sup>55</sup> Marie ANGUIS, Maxime BERGEAT, Jacques PISARIK, Noémie VERGER, Hélène CHAPUT, « Quelle démographie récente et à venir pour les professions médicales et pharmaceutique ? Constat et projections démographiques », *Les dossiers de la DREES*, n°76, mars 2021.

<sup>56</sup> En 2021, 16% des inscrits à l'Ordre étaient diplômés hors de France.

<sup>57</sup> On constate une part plus importante de revenus nettement inférieurs à la médiane parmi les biologistes de moins de 40 ans, et on constate que le revenu des biologistes décroît à partir de 60 ans (cf. annexe revenu professionnel des biologistes) : dans un cas comme dans l'autre, cela peut constituer un signe de temps partiel.

<sup>58</sup> Les effectifs d'entrants en internat de médecine en biologie sont d'environ 90 sur 2019-2023, et de 210 en pharmacie. En supposant une quotité de travail des nouveaux entrants inférieure de 10% à celle de ceux qui partent, en dix ans l'impact est de 300 ETP.

Cette évolution de la démographie doit être appréciée en considérant que, sur le même horizon, si l'on prolonge les tendances actuelles, l'activité de biologies est appelée à augmenter fortement : le rapport nombre de biologistes/nombre d'examens devrait connaître une décroissance marquée. Cela ne pourra avoir inéluctablement des impacts sur l'organisation et la productivité du secteur et peut amener à réinterroger certaines obligations réglementaires de moyens relative au rôle et au nombre de biologistes.

Cette baisse globale du nombre de biologistes peut impacter les deux principaux secteurs d'exercice (libéraux, hospitaliers) dans des proportions différentes. Il est difficile d'anticiper les choix des futurs praticiens et les éventuels changements de mode d'exercice mais pour ce qui est des départs, la pyramide des âges des libéraux comparée à celles des hospitaliers suggère que le secteur libéral pourrait être plus concerné.

### **3. Dans un cadre de régulation prix-volumes, les dépenses remboursables de biologie médicale privée ont augmenté de 1,4 % par an en moyenne entre 2014 et 2023 tandis que les volumes ont augmenté de 3,6 % par an en moyenne**

#### **3.1. La biologie médicale en ville représente environ un milliard d'actes au sens de la NABM, en augmentation depuis dix ans**

Le suivi des soins en biologie médicale est effectué à l'échelle des actes. Les actes de biologie médicale sont les actes inscrits dans la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). La NABM associe à chaque acte un numéro d'acte, une famille (associée à la branche de la biologie médicale à laquelle se rapporte l'acte) et un nombre de « B » permettant de déterminer le tarif applicable à l'acte.

**Au sein des actes de biologie médicale, les actes dits de « dispositions générales » correspondent à des rémunérations forfaitaires** associées à la prise en charge du patient (création du dossier, enregistrement de ses données administratives et de la prescription), au transport de l'échantillon ou aux conditions spécifiques du prélèvement.

Une ordonnance prescrite à un patient peut correspondre à plusieurs examens. Un examen peut correspondre à plusieurs actes. **Pour évaluer les volumes d'actes de la biologie médicale hors-covid, il est nécessaire de mener l'analyse hors dispositions générales.**

Pour retracer le volume et les dépenses d'actes de la biologie médicale en ville, la mission utilise la base de données Openbio. Openbio est construit à partir du système national des données de santé (SNDS) et compile le volume d'actes et de dépenses des actes de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

**OpenBio est une base de données construite par la caisse nationale d'assurance maladie (Cnam).** Il s'agit d'un ensemble de bases annuelles portant sur la consommation d'actes de biologie médicale en ville entre 2014 et 2023<sup>59</sup>, dont les données sont extraites du système national des données de santé (SNDS).

---

<sup>59</sup><https://www.data.gouv.fr/en/datasets/open-bio-base-complete-sur-les-depenses-de-biologie-medicale-interregimes/>

## Annexe I

Les données sont présentées dans la base OpenBio de manière détaillée selon la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)<sup>60</sup>. Pour chaque acte de la NABM, la base OpenBio indique le :

- ◆ nombre d'actes de biologie médicale effectué en France ;
- ◆ montant des dépenses associé à des actes de biologie médicale ;
- ◆ montant des remboursements pour les actes de biologie médicale.

Concernant les bénéficiaires des actes, la base décompose chacune de ces données selon trois variables : l'âge (par vingtaine d'années), le sexe et la région de résidence.

Du fait de cette construction, un « examen » au sens d'une prescription simple (numération de formule sanguine) donne lieu à plusieurs actes au sens d'OpenBio : au minimum, le forfait pré-analytique et l'acte de réalisation de l'examen lui-même, voire d'autres forfaits spécifiques.

### **3.1.1. 812 millions d'actes, hors Covid et dispositions générales, ont été réalisés en 2023, soit un volume en augmentation en moyenne de 3,6% par an entre 2014 et 2023**

**Le nombre d'actes réalisés en 2023 est de 1 096 M, en augmentation moyenne de 2,9 % par an depuis 2014.** Le nombre d'actes est passé de 847 M en 2014 à 1 096 M en 2023. Le graphique 5 indique le nombre d'actes pour chaque année. Le pic du nombre d'actes est atteint en 2021 avec 1 225 M d'actes.

**Une partie de la hausse du volume des actes s'explique par la crise du Covid-19 :**

- ◆ l'acte 4274, dit de détection de l'antigène du virus SARS-COV-2 ;
- ◆ l'acte 5271, dit de détection du génome par les techniques d'amplification génique ;
- ◆ l'acte 5272, dit de détection des génomes du virus de la grippe A et B et du SARS-COV-2 par RT-PCR ;
- ◆ l'acte 9006 : le forfait de traitement des données administratives du Covid-19 ;
- ◆ l'acte 9009, dit de vaccin contre le SARS-COV-2 par un professionnel de santé habilité.

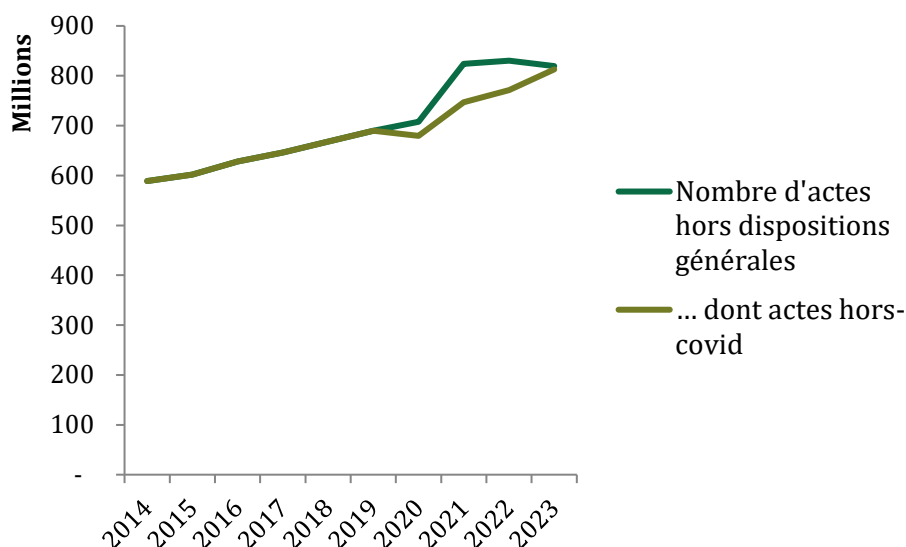
La soustraction de ces actes ne suffit pas à éliminer tous les actes Covid. Notamment, les forfaits pré-analytiques ainsi que les actes de prélèvement afférents à un passage de patient aux seules fins d'un test Covid ne sont pas distingués.

Hors actes explicitement liés au Covid, forfaits pré-analytiques / dispositions générales et actes de prélèvement, 812,8 M d'actes ont été réalisés en 2023, contre 588,9 M d'actes en 2014. Le taux de croissance annuel du nombre d'actes hors covid et dispositions générales était en moyenne de 3,6 % par an entre 2014 et 2023. Le taux de croissance annuel des actes est compris entre - 1,5 % en 2020 et 9,9 % en 2021. En-dehors de ces deux années Covid, le taux de croissance est compris entre 2,2 % en 2015 et 5,4 % en 2023. Le rapport Igas-IGF de 2018 indiquait que le taux de croissance annuel du nombre d'actes hors dispositions générales était compris entre 2,2% en 2015 et 5,8 % en 2007.

---

<sup>60</sup> Les actes sont définis par un nombre, compris entre 4 et 9999, correspondant à leur code de référence dans la nomenclature des actes de biologie médicale

**Graphique 5 : Nombre d'actes de biologie médicale facturés par les LBM de ville avec et sans les actes rattachés au Covid entre 2014 et 2023**



*Source : Données OpenBio 2014-2023.*

Dans la décomposition de la croissance des dépenses entre effet-volume et effet-prix, l'effet-volume intègre deux dimensions :

- ◆ l'augmentation moyenne du nombre d'actes ;
- ◆ la déformation de la structure de l'activité : chaque acte a un taux de variation qui lui est propre. La part d'un acte dans l'ensemble des actes réalisés a évolué entre 2014 et 2024 ;

La DREES calcule l'effet-volume global et l'évalue à 30,8%, soit 2,7% par an. Elle note une accélération de cette croissance en période récente, passant de 2,4% par an sur 2013-2018 à 3% par an sur 2018-2023.

### **3.1.2. Sur la période 2014-2023, les actes de biologie médicale sont majoritairement effectués pour des femmes et des patients de plus de 60 ans**

En 2023, 53,3 % des 1,09 Md d'actes réalisés<sup>61</sup> l'ont été pour des patients avec un âge compris entre 60 et 79 ans. 57,8 % des actes ont été réalisés pour des patientes. 60,2% des patients de moins de 20 ans sont des femmes, 75,1 % entre 20 et 40 ans, 57,5 % entre 40 et 60 ans et 51,7 % pour les plus de 60 ans. Le graphique 6 indique le nombre d'actes de biologie médicale moyen par classe d'âge et par sexe en 2023.

Entre janvier et septembre 2024, 847,3 M d'actes ont été réalisés. Le nombre d'actes de biologie par individu augmente globalement avec l'âge, sauf pour les femmes qui ont un recours plus important à la biologie entre 20 et 40 ans, du fait des examens liés au suivi de grossesse.

Il ressort les résultats suivants :

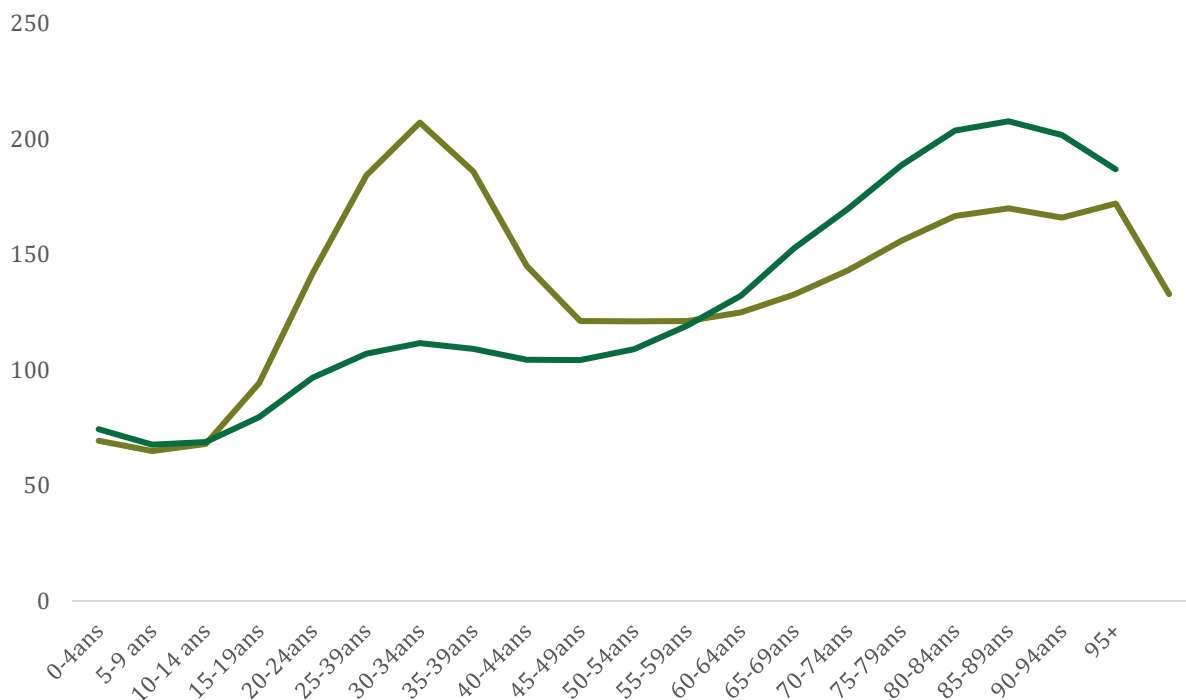
- ◆ la répartition des actes par sexe est comparable entre 2014 et 2023 ;

<sup>61</sup> En incluant les dispositions générales et actes Covid.

## Annexe I

- ◆ le recours aux laboratoires de biologie médicale croît avec l'âge. Les 60 ans et plus représentent 53,4 % des actes effectués<sup>62</sup> alors qu'ils représentent 27,8 % de la population<sup>63</sup>. Les moins de 20 ans représentent 9 % des patients alors qu'ils correspondent à 23,3 % de la population ;
- ◆ le recours aux analyses de biologie médicale est plus élevé chez les femmes, qui représentent 60,0 % du total des actes. Ce résultat est particulièrement marqué pour la tranche des 20 à 39 ans (70 % des actes sont réalisés pour des femmes) et s'explique par les bilans de contraception, les bilans de fertilité, le suivi biologique de la grossesse et le suivi gynécologique<sup>64</sup>.

**Graphique 6 : Nombre d'actes de biologie médicale moyen par individu, par classe d'âge et par sexe (vert foncé pour hommes, vert clair pour femmes) en 2023**



*Source : Données OpenBio 2023.*

### 3.1.3. Le volume des actes augmente à un rythme plus soutenu en 2024 que selon les prévisions de la Cnam au moment de la conclusion du protocole de juin 2023

En juin 2023, les prévisions de volume CJO/CVS (corrigées des effets de jours ouvrables et des variations saisonnières) étaient de + 3,2% et volume brut de + 3,6% pour 2024.

En juin 2024, le comité de suivi du protocole estimait l'évolution en volume CJO-CVS à + 5,6 % sur la période comparable à l'année précédente janvier-mars. **La Cnam informait alors les représentants du secteur que le protocole 2024-2026 signé en 2023 avait été construit sur des données erronées pour les prévisions de croissance 2024.**

Les données de date de soins disponibles en fin d'année 2024 indiquent un ralentissement des volumes, avec une tendance demeurant toutefois autour de 4% %.

<sup>62</sup> Les 80-99 ans représentent 328 159 actes en 2023, d'où l'absence dans le graphique 2.

<sup>63</sup> Pyramide des âges de l'Insee au 1<sup>er</sup> janvier 2023.

<sup>64</sup> Cnam, points de repère n° 51 de décembre 2018.



La même incertitude affecte d'autres séries statistiques de santé en sortie de crise sanitaire (arrêts maladie, activité des hôpitaux) : rupture par rapport à la tendance longue en 2020-2021, rebond en sortie de crise, croissance soutenue post-crise sanitaire sans qu'on sache s'il s'agit d'un retour vers le trend de long terme ou d'un changement durable du rythme de croissance, ou encore de l'impact temporaire d'évolutions de prise en charge (actes nouveaux, dépistages sans ordonnance).

### **3.1.4. Dix actes représentant 28 % du volume d'actes en biologie médicale en 2023 concentrent 68 % de la hausse du volume d'actes entre 2014 et 2023**

La mission a identifié les dix actes dont le volume a le plus augmenté, en valeur absolue, entre 2014 et 2023. Il s'agit des tests de :

- ◆ créatinine (acte 592). Il s'agit de l'examen mesurant la fonction rénale et permettant notamment de détecter l'insuffisance rénale. La HAS recommande un dosage par an pour les patients traités par antidiabétiques et par antihypertenseurs, ou par antirétroviraux ; d'autres traitements sont accompagnés d'indications de mesure régulière de la créatinine ;
- ◆ ionogramme du sang (acte 1609). Il s'agit du contrôle du dosage des ions sodium, potassium et chlore dans le sang. L'examen peut être demandé dans le cadre de l'évaluation de la fonction rénale ou pour la surveillance de certains médicaments comme les diurétiques ou les corticoïdes ;
- ◆ gamma glutamyl transférase (CGT, acte 519). Le dosage sanguin des CGT est indiqué dans le cas d'un bilan hépatique. Ces protéines sont produites par les cellules du foie et peuvent traduire un dysfonctionnement hépatique ;
- ◆ transaminases (acte 522). Il s'agit d'enzymes localisées à l'intérieur des cellules. L'analyse peut être prescrite par le médecin pour diagnostiquer une hépatite ou une intoxication alcoolique ou médicamenteuse ;
- ◆ hémogramme plaquettes dont NFS (acte 1104). Cet examen permet d'évaluer le taux et le volume des globules blancs et rouges et des plaquettes dans le sang : ses indications sont extrêmement variées ;
- ◆ phosphatases alcalines (PAL, acte 514). Le test mesure la quantité de PAL dans le sang. Elle permet d'évaluer la fonction hépatique et osseuse ;
- ◆ protéine C-réactive (CRP, acte 1804). La CRP est un marqueur d'inflammation permettant d'identifier des infections bactériennes, virales et fongiques, une septicémie, diverses formes d'arthrite et plusieurs autres états infectieux et inflammatoires ;
- ◆ ferritine (acte 1213). Le test permet d'évaluer les réserves en fer, aidant au diagnostic d'une anémie ou d'une surcharge en fer ;
- ◆ T.S.H du sang (1208). La TSH est une hormone ; son dosage permet de détecter des troubles de la fonction thyroïdienne et surveiller le traitement éventuel d'une hypo ou d'une hyperthyroïdie ;
- ◆ urée dans le sang (591). Le test permet de vérifier l'état de santé du patient, notamment le fonctionnement des reins et de son foie.

Ces dix actes correspondent chacun à des tests sanguins. Ils représentaient 27,6 % de l'ensemble des actes en 2014 et 36,6 % en 2023. L'augmentation du volume d'actes entre 2014 et 2023 s'explique pour 67,9 % par l'augmentation du volume de ces dix actes (cf. tableau 8). Certains de ses examens sont recommandés pour le suivi de patients atteints de pathologies chroniques (créatinine pour les patients sous traitement du diabète ou de l'hypertension, TSH pour les patients traités pour un cancer thyroïdien).

## Annexe I

**Tableau 8 : Volume et proportion des dix actes avec la croissance du volume la plus importante entre 2014 et 2023**

| Acte                         | Description de l'acte           | Nombre d'actes en 2014 (A) | Nombre d'actes en 2023 (B) | Proportion du total des actes en 2014 (en %) | Proportion du total des actes en 2023 (en %) | Augmentation du nombre d'actes entre 2014 et 2023 (C=B-A) | Proportion de la hausse (en%) | Proportion cumulée de la hausse (en %) |
|------------------------------|---------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|
| 592                          | Test de créatinine              | 25 859 901                 | 62 659 572                 | 3,1 %                                        | 5,9%                                         | 36 799 671                                                | 15,5 %                        | 15,5%                                  |
| 1609                         | Ionogramme du sang              | 30 308 645                 | 47 245 743                 | 3,7 %                                        | 4,5%                                         | 16 937 098                                                | 7,2 %                         | 22,7%                                  |
| 519                          | Gamma glutamyl transférase      | 22 402 361                 | 39 181 382                 | 2,8 %                                        | 3,7%                                         | 16 779 021                                                | 7,1 %                         | 29,8%                                  |
| 522                          | Transaminases                   | 29 876 762                 | 46 002 330                 | 3,6 %                                        | 4,4%                                         | 16 125 568                                                | 6,8 %                         | 36,6%                                  |
| 1104                         | Hémogramme y compris plaquettes | 52 572 516                 | 66 950 540                 | 6,4 %                                        | 6,3%                                         | 14 378 024                                                | 6,1 %                         | 42,7%                                  |
| 514                          | Phosphatases alcalines          | 11 574 213                 | 25 170 045                 | 1,4 %                                        | 2,4%                                         | 13 595 832                                                | 5,7 %                         | 48,4%                                  |
| 1804                         | CRP                             | 25 099 758                 | 38 388 324                 | 3,0 %                                        | 3,6%                                         | 13 288 566                                                | 5,6 %                         | 54,0%                                  |
| 1213                         | Ferritine                       | 11 839 451                 | 24 767 965 <sup>65</sup>   | 1,4 %                                        | 2,3%                                         | 12 928 514                                                | 5,5 %                         | 59,5%                                  |
| 1208                         | T.S.H du sang                   | 15 953 308                 | 26 827 269                 | 2,0 %                                        | 2,5%                                         | 10 873 961                                                | 4,6 %                         | 64,1%                                  |
| 591                          | Test d'urée dans le sang        | 1 520 997                  | 10 475 075                 | 0,2 %                                        | 1,0%                                         | 8 954 078                                                 | 3,8 %                         | 67,9%                                  |
| <b>Total de la sélection</b> |                                 | <b>227 007 912</b>         | <b>387 668 245</b>         | <b>27,6 %</b>                                | <b>36,6 %</b>                                | <b>160 660 333</b>                                        | <b>67,9 %</b>                 |                                        |
| <b>Total des actes</b>       |                                 | <b>823 815 872</b>         | <b>1 060 495 311</b>       | <b>100,0 %</b>                               | <b>100,0 %</b>                               | <b>236 679 439</b>                                        | <b>100,0 %</b>                |                                        |

Source : OpenBio 2014 à 2023.

<sup>65</sup> La hausse importante de la ferritine entre 2014 et 2023 s'explique par le report du volume d'acte de fer sérique. Le test de fer sérique est devenu obsolète en 2015, car il n'apportait pas plus d'information pour le patient que le test de Ferritine. Le test de fer a été déremboursé en 2021. Le nombre maximum de test de fer sérique effectué sur une année était de 6,5 millions en 2016. Sur les 13 millions d'augmentation du nombre d'actes de ferritine, la moitié de la hausse s'explique par le report du volume d'acte de fer sérique. Pour une analyse détaillée de ces deux actes, voir annexe pertinence et maîtrise médicalisée Biologie.

### **3.2. Les dépenses annuelles remboursables de biologie médicale privée sont en 2023 de l'ordre de 5 Md€**

**Les dépenses de biologie médicale privée incluent uniquement les LBM privés, hors ACE.**

Les dépenses au titre de la biologie englobent dépenses de biologie des hôpitaux et des LBM. Elles devraient même, en toute rigueur, inclure les dépenses de prélèvement réalisées en ville par des professionnels libéraux extérieurs aux laboratoires (ces dernières ne seront pas prises en compte dans les analyses).

Parmi les dépenses de hôpitaux, il faut distinguer celles réalisées pour les patients hospitalisés intégrés les budgets hospitaliers et celles réalisés pour des patients externes (ACE) qui seront facturées et remboursées selon les mêmes modalités que les actes réalisés par les laboratoires de biologie médicale de ville.

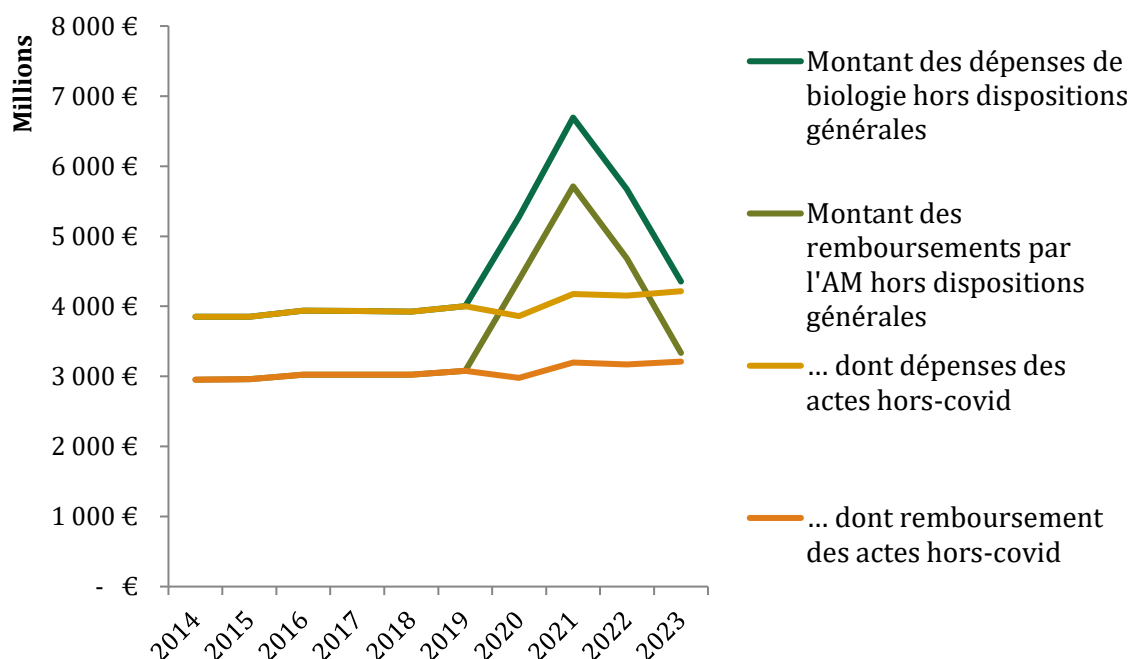
Les dépenses remboursables par l'assurance maladie incluent donc les dépenses remboursables au titre des LBM et les dépenses remboursables au titre des ACE.

#### **3.2.1. Les dépenses remboursables de biologie privée ont augmenté de 1,4 % en moyenne par an entre 2014 et 2023,**

**Le montant des dépenses de biologie remboursable au titre des LBM est passé de 4,5 Md€ en 2014 à 5,1 Md€ en 2023.** Cette hausse correspond à une augmentation nominale des dépenses en moyenne de 1,4 % par an entre 2014 et 2023. Le maximum des dépenses correspond à l'année 2021 avec 8,1 Md€ de dépenses, puis les années 2022 et 2020 avec respectivement 6,8 Md€ et 6,3 Md€ (cf. graphique 7).

**En retranchant les dépenses imputées aux actes explicitement liés au Covid, les dépenses associées à des actes de biologie sont passées de 4,5 Md€ en 2014 à 5,0 Md€ en 2023.** Cette hausse correspond à une augmentation des dépenses en moyenne de 1,1 % par an entre 2014 et 2023. Le maximum des dépenses correspond à l'année 2021 avec 5,6 Md€ de dépenses, puis l'année 2022 avec 5,3 Md€ et l'année 2023 avec 5,0 Md€ (cf. graphique 7).

**Graphique 7 : Montant des dépenses associées à des actes de biologie médicale avec et sans actes liés au Covid entre 2014 et 2023**



Source : OpenBio 2014 à 2023.

Selon la DREES, la croissance des dépenses de biologie en valeur a atteint 11,2 % entre 2013 et 2023, soit un rythme de 1 % par an, avec là aussi une différence entre la période 2013-2018 (0,4 % de croissance) et la période 2018-2023 (1,7 %).

### 3.2.2. Les dix actes expliquant 68 % de l'augmentation du volume d'actes représentent seulement 13 % de l'augmentation des dépenses

Entre 2014 et 2023, le tarif moyen des dix actes avec l'augmentation de volume la plus importante est passé de 4,29 € par test en 2014 à 2,83 € par test en 2023. La baisse des tarifs de ces actes est comprise entre 17 %, pour l'acte 592, et 46 %, pour l'acte 1213, entre 2014 et 2023.

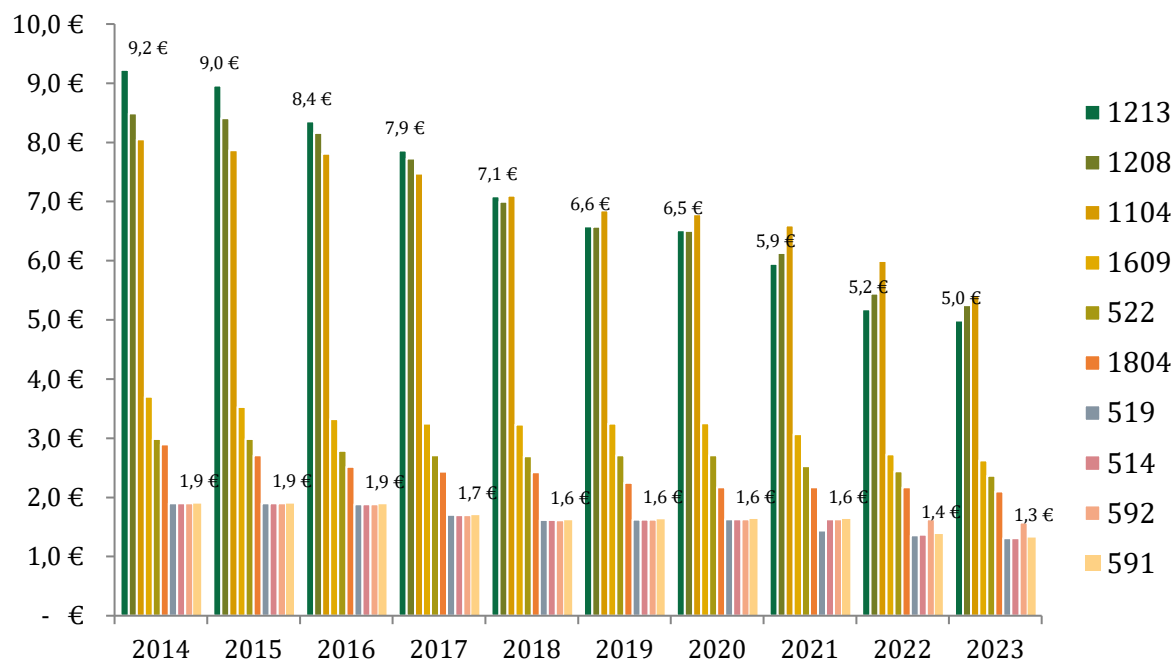
Les dix actes avec l'augmentation la plus importante du volume d'actes entre 2014 et 2023 représentaient un montant de 1,06 Md€ en 2014, contre 1,14 Md€ en 2023. Dans le même temps, l'ensemble des dépenses associées aux actes de biologie médicale inscrits dans la NABM est passé de 4,53 Md€ à 5,14 Md€. Le poids de ces dix actes dans le total des dépenses de biologie médicale est passé de 23,4 % en 2014 à 22,1 % en 2023. **Les dix actes expliquant 68% de l'augmentation du volume d'actes entre 2014 et 2023 n'expliquent que 13 % de l'augmentation du montant de dépenses sur la même période.**

Le graphique 8 et le graphique 9 représentent la baisse du tarif de ces actes de biologie médicale en valeur monétaire et en base 100 entre 2014 et 2023<sup>66</sup>. Cette baisse est continue sur la période et ne s'explique pas par une unique baisse survenue sur une seule année.

<sup>66</sup> Les données des graphiques 14 et 15 sont identiques.

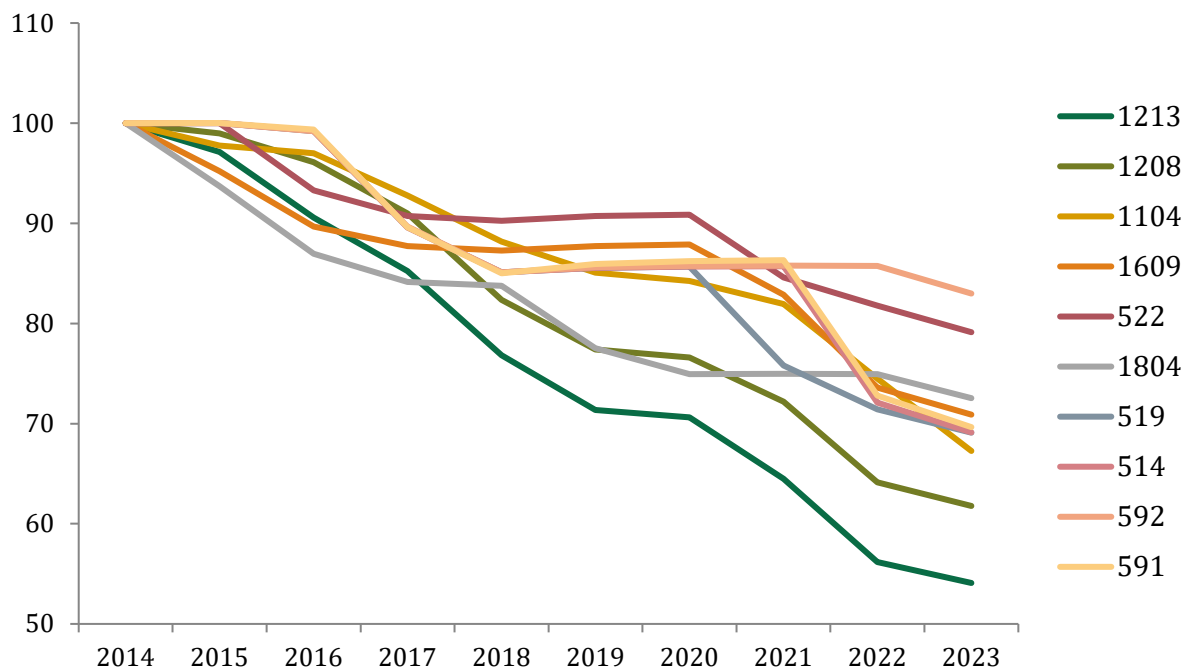
## Annexe I

**Graphique 8 : Tarif des dix actes avec l'augmentation de volume la plus importante entre 2014 et 2023 (en € courants)**



Source : OpenBio 2014 à 2023

**Graphique 9 : Évolution en euros courants des tarifs des dix actes avec l'augmentation de volume la plus importante entre 2014 et 2023 (en base 100 2014)**



Source : OpenBio 2014 à 2023.

## Annexe I

Outre les dispositions générales, les dix actes avec l'augmentation la plus importante des dépenses entre 2014 et 2023 représentaient une augmentation de 351 M€. Dans le même temps, les dépenses associées aux actes de biologie médicale inscrits dans la NABM augmentaient de 618 M€. **Ces dix actes expliquaient donc 57 % de l'augmentation des dépenses au titre des actes entre 2014 et 2023, alors qu'ils ne représentaient que 31 % de l'augmentation du volume d'actes** (cf. tableau 9 et tableau 10). Il importe de préciser que par construction ces dix actes n'incluent que des actes présents en 2014 : des actes introduits au cours de la période ont pu connaître une augmentation plus importante.

## Annexe I

**Tableau 9 : Volume et proportion des dépenses pour les dix actes avec la croissance des dépenses la plus importante entre 2014 et 2023**

| Description de l'acte                                                   | Volume minimal des dépenses entre 2014 et 2023 (A) | Volume des dépenses en 2023 (B) | Augmentation des dépenses sur la période 2014-2023 (C=B-A) | Proportion de la hausse (en %) | Proportion cumulée de la hausse (en %) |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| Trachomatis et/ou gonorrhoeae par amplification génique                 | 9 580 539 €                                        | 68 097 311 €                    | 58 516 773€                                                | 9,5%                           | 9,5%                                   |
| Test du taux de créatinine dans le sang                                 | 44 645 275 €                                       | 98 701 596 €                    | 54 056 321€                                                | 8,7%                           | 18,2%                                  |
| Test du dosage de folates sériques ou érythrocytaires dans le sang      | 16 300 882 €                                       | 53 686 716 €                    | 37 385 834€                                                | 6,0%                           | 24,3%                                  |
| Test d'hépatite B                                                       | 129 414 549 €                                      | 166 296 903 €                   | 36 882 354€                                                | 6,0%                           | 30,2%                                  |
| Test de vitamine B12                                                    | 15 755 937 €                                       | 52 573 334 €                    | 36 817 398€                                                | 6,0%                           | 36,2%                                  |
| Test de dosage des peptides natriurétiques dans le sang                 | 68 631 012 €                                       | 102 191 423 €                   | 33 560 411€                                                | 5,4%                           | 41,6%                                  |
| Test de toxoplasmose (IGG et IGM)                                       | 7 346 101 €                                        | 38 990 886 €                    | 31 644 786€                                                | 5,1%                           | 46,7%                                  |
| Electrophorèses des protéines sériques                                  | 39 382 410 €                                       | 61 168 173 €                    | 21 785 763€                                                | 3,5%                           | 50,2%                                  |
| Ex microbio sécrétions, ulcérations, exsudats (ANO) génitaux femme (PV) | 51 142 448 €                                       | 71 637 849 €                    | 20 495 401€                                                | 3,3%                           | 53,6%                                  |
| Transaminases (ALAT et ASAT, TGP et TGO) dans le sang                   | 89 218 532 €                                       | 108 699 790 €                   | 19 481 258€                                                | 3,2%                           | 56,7%                                  |
| <b>Total de la sélection</b>                                            | <b>471 417 683 €</b>                               | <b>822 043 981 €</b>            | <b>350 626 298€</b>                                        | <b>56,7%</b>                   | <b>56,7%</b>                           |
| <b>Total des actes</b>                                                  | <b>4 526 091 674 €</b>                             | <b>5 144 381 511 €</b>          | <b>618 289 837€</b>                                        |                                |                                        |

*Source : Mission, à partir d'OpenBio 2014 à 2023.*

**Tableau 10 : Volume et proportion des actes pour les dix actes avec la croissance des dépenses la plus importante entre 2014 et 2023**

| Description de l'acte                      | Volume minimal du nombre d'actes entre 2014 et 2023 (D) | Volume du nombre d'actes en 2023 (E) | Augmentation du nombre d'actes sur la période 2014-2023 (F=E-D) | Proportion de la hausse (en %) | Proportion cumulée de la hausse (en %) |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| Test du taux de créatinine dans le sang    | 25 859 901                                              | 62 659 572                           | 36 799 671                                                      | 14,8%                          | 14,8%                                  |
| Transaminases (ALAT et ASAT, TGP et TGO)   | 29 876 762                                              | 46 002 330                           | 16 125 568                                                      | 6,5%                           | 21,3%                                  |
| Test du dosage de folates sériques         | 1 333 677                                               | 6 207 242                            | 4 873 565                                                       | 2,0%                           | 23,3%                                  |
| Test de vitamine B12                       | 1 288 543                                               | 6 079 057                            | 4 790 514                                                       | 1,9%                           | 25,2%                                  |
| Test de dosage des peptides natriurétiques | 3 005 162                                               | 6 799 399                            | 3 794 237                                                       | 1,5%                           | 26,7%                                  |
| Test de toxoplasmose (IGG et IGM)          | 676 950                                                 | 3 799 873                            | 3 122 923                                                       | 1,3%                           | 28,0%                                  |
| Trachomatis et/ou gonorrhoeae              | 423 718                                                 | 3 024 878                            | 2 601 160                                                       | 1,0%                           | 29,0%                                  |
| Electrophorèses des protéines sériques     | 2 698 852                                               | 4 915 375                            | 2 216 523                                                       | 0,9%                           | 29,9%                                  |
| Test d'hépatite B                          | 3 164 461                                               | 4 448 601                            | 1 284 140                                                       | 0,5%                           | 30,4%                                  |
| Examen sécrétions, ulcérations, exsudats   | 1 335 093                                               | 1 929 159                            | 594 066                                                         | 0,2%                           | 30,6%                                  |
| <b>Total de la sélection</b>               | <b>69 663 119</b>                                       | <b>145 865 486</b>                   | <b>76 202 367</b>                                               | <b>30,6%</b>                   | <b>30,6%</b>                           |
| <b>Total des actes</b>                     | <b>847 314 488</b>                                      | <b>1 095 556 283</b>                 | <b>248 241 795</b>                                              | <b>100,0 %</b>                 | <b>100,0 %</b>                         |

*Source : Mission, à partir d'OpenBio 2014 à 2023.*



### 3.2.3. Outre les actes de dispositions générales, dix actes expliquent 47 % de la hausse des dépenses liées à des actes de biologie médicale

Le montant des dépenses des patients associées aux actes de biologie médicale a augmenté de 299,0 M€ entre 2014 et 2023.

Les dix actes avec la hausse de dépenses la plus importante entre 2014 et 2023 sont :

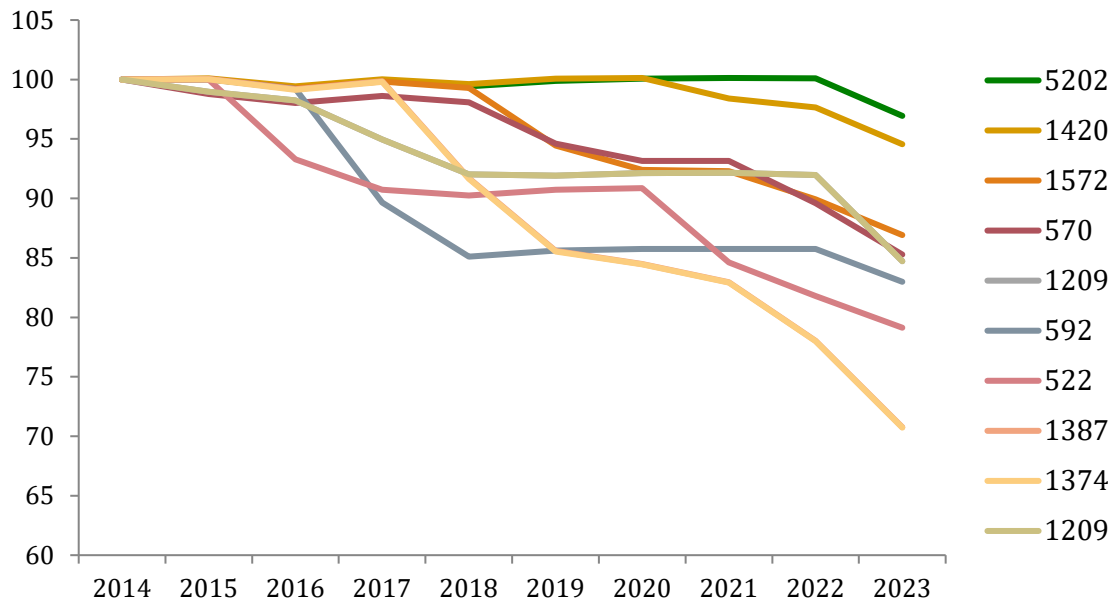
- ◆ les transaminases (acte 522), déjà décrit plus haut ;
- ◆ le test de dosage de créatinine (acte 592), déjà décrit plus haut ;
- ◆ le test de dosage d'électrophorèse des protéines sériques (acte 570). Cet acte est utilisé pour détecter des maladies du sang<sup>67</sup> ;
- ◆ le test de dosage « T3 libre + T4 libre » (acte 1209). Il s'agit d'un acte lié aux hormones thyroïdiennes ;
- ◆ le test de dosage de vitamine B12 (acte 1374). Une carence en vitamine B12 peut indiquer une carence par insuffisance d'apport, par trouble de l'absorption digestive ou par trouble de l'utilisation des folates ;
- ◆ le test de dosage des folates sériques ou érythrocytaires (acte 1387). Ce test permet d'interpréter le degré de gravité d'une carence en acide folique ;
- ◆ le test de toxoplasmose avec recherche et titrage des IFF et des IGM (acte 1420). Les taux d'IGM et d'IFF permettent d'indiquer si la personne est immunisée contre la toxoplasmose ;
- ◆ le test de dosage de dysglobulinémie (acte 1572). L'acte permet d'identifier un trouble d'ordre immunitaire ;
- ◆ le test de dosage des peptides natriurétiques (acte 1821). Il s'agit d'une famille d'hormones peptidiques connues pour moduler la pression artérielle ;
- ◆ le test « ex microbio sécrétions, ulcérations, exsudats génitaux femme (PV) » (acte 5202). Ce test est utilisé pour la détection des micro-organismes responsables de maladies avant ou après accouchement.

Les dépenses associées à ces dix actes ont augmenté de 293,2 M€ entre 2014 et 2023, soit 47 % de la hausse des dépenses liées à des actes de biologie médicale. Entre 2014 et 2023, le tarif de ces dix actes a été revu à la baisse (cf. graphique 10).

---

<sup>67</sup> Immunoglobuline monoclonale, hypergammaglobulinémie et plus rarement une hypogammaglobulinémie.

**Graphique 10 : Evolution du tarif des dix actes expliquant 47% de la hausse des dépenses de biologie médicale entre 2014 et 2023 (en base 100)**



Source : OpenBio 2014 à 2023.

### 3.3. Le protocole prix-volume a permis de diminuer les prix de 15 % entre 2013 et 2023, soit une moindre dépense de 1,2 Md€

#### 3.3.1. Le tarif des actes hors-Covid, reconstitué à l'aide d'Openbio, a décri de 12,1 % entre 2014 et 2023

Le tarif moyen des actes est obtenu en pondérant le tarif de chaque acte par sa proportion dans le volume d'actes de biologie médicale en ville pour chaque année. Son évolution résulte non seulement de l'évolution des tarifs des différents actes, mais aussi des possibles effets de déformation de l'activité (parts relatives d'actes à différents niveaux de prix), qui fait partie de l'effet-volume.

Il était de 5,3 € en 2014 et de 4,7 € en 2023. Le maximum, atteint en 2021, était 6,6 € par acte et s'explique par le tarif plus élevé des actes Covid.

En soustrayant les actes Covid, le tarif moyen des actes est passé de 5,3 à 4,6 € entre 2014 et 2023, soit une baisse de 12,1 % du tarif moyen. Entre 2015 et 2019, la baisse du tarif moyen était en moyenne de 1,2 % par an. En 2020, le tarif moyen a augmenté de 24,3 % (-1 % pour les actes hors-Covid). En 2022 et 2023, les tarifs moyens des actes ont baissé respectivement de 13,3 et 17,6 % (-4 % et -1 % respectivement en 2022 et 2023 pour les actes hors-Covid).

En détaillant, le tarif moyen des actes hors dispositions générales hors Covid était de 7,3 € en 2014 et de 5,8€ en 2023. Le tarif des actes de dispositions générales était de 0,8€ en 2014 et 0,7 € en 2023.

**Sur la période 2013-2023, la DREES a calculé un effet-prix de -15 %, soit un rythme annuel de -1,6 %.** L'effet-prix était de -2 % par an sur 2013-2018, et serait de 1,3 % sur 2018-2023. Cette dernière donnée interroge toutefois, car elle intègre un effet-prix positif de 1,9% en 2023, alors que 2023 a comporté des mesures de baisse tarifaire significatives, à hauteur de 4,5 % selon la Cnam. Cet indice de prix est calculé par l'Insee. Ce résultat est jugé également surprenant par la DREES, et donne lieu à échanges techniques entre DREES et Insee. L'effet-prix pourrait donc être supérieur à ce chiffre.

### **3.3.2. En l'absence du protocole de régulation prix volume, en appliquant les tarifs de 2014, le coût de la biologie médicale pour l'assurance maladie en 2023 aurait été supérieur de 1,2 Md€**

Afin d'estimer la limitation des dépenses de l'assurance maladie grâce aux protocoles successifs, la mission propose le calcul suivant :

- ◆ faire l'hypothèse d'un tarif « contrefactuel » en prenant le tarif le plus élevé observé sur la période 2014-2023. Dans les faits ce tarif est quasi-systématiquement celui de l'année 2014 ;
- ◆ multiplier la différence entre le tarif « contrefactuel » et le tarif réel par le nombre d'actes pour chaque acte<sup>68</sup> ;
- ◆ multiplier la somme obtenue par le taux de remboursement constaté<sup>69</sup>.

**En l'absence de baisse tarifaire entre 2014 et 2023, le montant des dépenses aurait été de 6,66 Md€, soit 1,51 Md€ de plus que ce qui a été constaté pour l'année 2023.**

En particulier, pour les dix actes avec la hausse de volumes d'actes la plus importante entre 2014 et 2023, le montant des dépenses en l'absence de baisse tarifaire sur la période aurait été de 1,68 Md€, soit 524,5 M€ de plus que ce qui a été constaté en 2023.

En considérant les montants remboursés par l'assurance-maladie, **l'absence de baisses tarifaire aurait conduit à une dépense supplémentaire pour les finances publiques de 1,2 Md€,** dont 431,3 M€ pour les dix actes avec la hausse de volumes d'actes la plus importante entre 2014 et 2023.

## **4. La biologie médicale à l'hôpital est moins connue en raison d'un manque de données exploitables**

L'activité de biologie des établissements ex-DG ne donne pas lieu à facturation spécifique, à l'exception des actes et consultations externes. De ce fait, les activités de biologie hospitalière sont nettement moins connues, tant dans leurs coûts que dans le contenu de leur production.

L'ATIH, à partir des données de retraitement comptable des établissements ex-DG, suit les données suivantes, sur un champ correspondant à l'ensemble de l'activité hospitalière :

- ◆ les charges affectées par les établissements à l'activité de biologie ;
- ◆ le nombre d'unités d'œuvres correspondant à cette activité, en nombre de B (unité de valeur des actes de biologie médicale).

---

<sup>68</sup> La mission fait ici l'hypothèse que le tarif des actes n'a pas d'influence sur le volume des actes pratiqués. Cette hypothèse semble raisonnable en biologie médicale, dans la mesure où la demande est prescrite et où le reste à charge des ménages est très réduit (3% selon la DREES).

<sup>69</sup> Le taux de remboursement est obtenu en faisant pour chaque acte le ratio entre le montant des dépenses remboursées par l'assurance maladie et le montant des dépenses sur l'année.

## Annexe I

Les données transmises par les établissements ne sont pas exhaustives et peuvent être affectées par des problèmes de qualité, ce qui réduit le champ sur lequel les retraitements sont opérés.

En 2022, l'ATIH a ainsi travaillé les données sur 997 établissements sur 1 277, soit 78 % des établissements. En pondérant les établissements par leurs recettes, le taux de couverture est de 89 % pour les CHU, 85 % pour les CH, 96 % pour les CLCC et 86 % pour les EBNL.

Sur ce champ, hors activités Covid, l'ATIH recense en 2022, dernière année disponible, 2,55 Md€ de dépenses des établissements de santé ex-DG, et 436 M€ de dépenses de ces établissements au titre d'activités de biologie sous-traitées, soit à d'autres hôpitaux soit à des LBM.

En extrapolant ces données en fonction du taux de couverture du retraitement comptable ATIH par rapport à l'ensemble des hôpitaux (en retenant le taux de couverture en part des recettes), on aboutit à 2,9 Mds€ de charges internes des établissements au titre de la biologie hospitalière, et 0,5 M€ au titre de la sous-traitance.

**Tableau 11 : Données issues du retraitement comptable par l'ATIH sur les charges des établissements ex-DG au titre de la biologie et extrapolation en 2022**

| Charges                          | Données retraitement comptable en M€ | Taux de couverture | Extrapolation |
|----------------------------------|--------------------------------------|--------------------|---------------|
| Activité CH                      | 953,8                                | 85%                | 1122,1        |
| Activité CHU                     | 1503,5                               | 89%                | 1689,3        |
| Activité CLCC                    | 27,4                                 | 96%                | 28,5          |
| Activité EBNL                    | 70,1                                 | 86%                | 81,5          |
| <b>Total hors sous-traitance</b> | <b>2 554,8</b>                       | <b>N.A</b>         | <b>2921,5</b> |
| Sous-traitance CH                | 229,5                                | 85%                | 270           |
| Sous-traitance CHU               | 132,5                                | 89%                | 148,9         |
| Sous-traitance CLCC              | 13,8                                 | 96%                | 14,4          |
| Sous-traitance EBNL              | 60,2                                 | 86%                | 70,0          |
| <b>Total sous-traitance</b>      | <b>436</b>                           | <b>N.A</b>         | <b>503,3</b>  |

*Source : Mission à partir des données ATIH.*

Les charges des hôpitaux au titre de la biologie sont donc de l'ordre de 3,4 Mds€, dont 2,9 Mds€ au titre des charges internes. Ce chiffre peut être minoré du fait d'un changement de consigne intervenu en 2021 dans les retraitements comptables : alors que l'activité hors nomenclature des hôpitaux était jusque-là en dehors du champ des charges des laboratoires hospitaliers, elle y a été intégrée en 2021. Il semble toutefois que ce changement de consigne ait inégalement suivi. Il se peut donc qu'une partie de l'activité hors nomenclature n'ait pas été renseignée.

Cette donnée n'est pas directement comparable aux montants remboursables des LBM privés : en effet, il s'agit d'une donnée de coûts, alors que les montants remboursables des LBM privés constituent une recette, dont il faut déduire une marge pour aboutir aux coûts.

On peut tenter de reconstituer une donnée comparable aux montants remboursables des LBM à partir de la valorisation en nombre de B de l'activité hospitalière réalisée par l'ATIH à partir du retraitement comptable. En 2022, la production de la biologie hospitalière était valorisée à 11,6 milliards de B sur le champ de retraitement comptable, les examens sous-traités à 1,6 milliard de B. Sur la base de la même extrapolation, la production de la biologie hospitalière serait de 13,2 milliards de B, soit une valorisation à 3,6 Mds€ sur la base de valeur du B en 2022 (0,27€) ; l'activité sous-traitée serait de 1,8 milliard de B, soit près de 0,5 Md€, menant la consommation de biologie des hôpitaux à 4,1 milliards. Dans les faits, la valeur du B en ville n'est pas immédiatement applicable aux hôpitaux en raison d'une structure de coûts différente. La mission estime que la valeur du B à l'hôpital est moins élevée.

Les données de l'ATIH identifient également les personnels de la biologie hospitalière, en ETP rémunérés. Sur la base de la même extrapolation, la biologie hospitalière mobiliserait en 2022 :

- ◆ 3 250 ETP rémunérés de personnel médical. Ce chiffre est légèrement supérieur aux effectifs de biologistes hospitaliers du RPPS en 2023, ce qui peut indiquer une légère surestimation de l'extrapolation (de l'ordre de 10 %) ;
- ◆ 1 530 ETP d'internes et étudiants salariés ;
- ◆ 15 560 ETP de personnel non médical.

## **5. Les comparaisons internationales de la biologie médicale sont peu pertinentes en raison des différences d'organisation de ces activités selon les pays**

**Les dépenses de l'activité de biologie, incluant la biologie réalisée dans les laboratoires de biologie médicale et les hôpitaux, s'élèvent donc à près de 9,0 Md€.**

Ces dépenses n'incluent pas le coût des prélèvements réalisés par des acteurs extérieurs aux laboratoires de biologie médicale privés ou aux laboratoires hospitaliers : prélèvements réalisés par les infirmiers libéraux, prélèvements réalisés par les services de soins des établissements de santé... Elles n'incluent pas des activités de biologie réalisées dans d'autres contextes : activités de transfusion, centres d'examens de santé, Cegidd etc.

**Ce chiffre est donc distinct de celui présenté par la DREES dans les comptes nationaux de la santé, qui est de 4,8 Md€ en 2023.**

En effet, le chiffre de la DREES se limite à l'activité des laboratoires de biologie médicale, excluant donc l'activité de biologie hospitalière (intégrée dans l'activité des hôpitaux), ainsi que les activités de biologie rattachées aux dépenses de « prévention » (les dépenses s'élèvent à 5,1 Mds€ en 2023 si l'on inclut les tests PCR Covid classés en « prévention »). Le traitement variable au cours du temps des tests Covid – d'abord intégrés aux dépenses des laboratoires, avant d'être intégrés à compter de l'édition 2022 aux dépenses de prévention, montre le caractère conventionnel de la frontière entre les deux rubriques : la rubrique relative à la prévention identifie un ensemble d'actions de dépistage, qui peuvent pour certaines figurer dans l'activité des laboratoires de biologie.

**Le chiffre produit par la DREES est celui qui est mobilisé dans les comparaisons internationales de dépenses de biologie, produites par exemple par l'OCDE et reprises par la Cnam dans son rapport *Charges et produits* pour 2023. Les acteurs du secteur ne manquent pas d'ailleurs pas de reprendre ce *benchmark* en se prévalant de sa citation par l'assurance-maladie, pour démontrer que la biologie française serait peu coûteuse en comparaison d'Etats voisins comme la Belgique ou l'Allemagne.**

**Or le chiffre allemand n'est comparable ni au chiffre produit par la DREES, ni d'ailleurs à l'addition des dépenses de biologie produite par la mission.**

## Annexe I

**A la différence du chiffre de la DREES, le chiffre allemand inclut l'activité de biologie réalisée en contexte hospitalier. Cette différence de champ est suffisamment massive pour invalider toute comparaison avec le chiffre de la DREES.**

**Il n'est pas non plus comparable à une addition des dépenses des laboratoires de biologie médicale privés et de la biologie hospitalière telle que reconstituée par la mission, du fait de différences significatives d'organisation de l'activité de diagnostic *in vitro* :**

- ◆ les chiffres français incluent l'activité de prélèvement des LBM, alors qu'elle est réalisée principalement dans les cabinets médicaux en Allemagne ;
- ◆ le développement important de la biologie délocalisée en Allemagne conduit à ce qu'une part de l'activité de diagnostic *in vitro* peut figurer en dehors des chiffres allemands ;
- ◆ *a contrario*, les chiffres allemands peuvent intégrer, en raison de la structuration des spécialités, l'anatomo-cyto-pathologie, qui se situe en dehors de la biologie en France.

Les mêmes raisons de non-comparabilité peuvent se retrouver avec la plupart des pays.

Les différents chiffres nationaux mobilisés dans les comparaisons internationales traduisent donc largement des spécificités nationales en termes de structuration du champ disciplinaire et scientifique des activités de diagnostic *in vitro*, d'organisation et de réglementation de ces activités, et de tarification. Or, les différences sont si marquées selon les Etats sur ces différents points que ces comparaisons semblent peu pertinentes.

## **ANNEXE II**

### **Analyse territoriale de l'offre en biologie**





# SOMMAIRE

|                                                                                                                                                                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. L'OFFRE TERRITORIALE DE BIOLOGIE S'EST RENFORCÉE DANS LES TERRITOIRES LES PLUS DOTÉS DU FAIT DE LA CONCURRENCE .....</b>                                                                                     | <b>1</b>  |
| 1.1. L'accessibilité de la biologie est assurée par un maillage dense .....                                                                                                                                        | 1         |
| 1.1.1. <i>L'accessibilité des examens de biologie est assurée à travers plus de 4000 sites de prélèvement généralistes sur le territoire.....</i>                                                                  | <i>1</i>  |
| 1.1.2. <i>Le maillage, relativement dense, couvre tout le territoire, même si les densités par habitant sont plus fortes dans les territoires les plus densément peuplés.....</i>                                  | <i>2</i>  |
| 1.1.3. <i>Les LBM privés représentent près de 90% des sites de prélèvement, mais l'offre hospitalière contribue à réduire les écarts de densité.....</i>                                                           | <i>4</i>  |
| 1.1.4. <i>Les prélèvements assurés hors des laboratoires contribuent à répondre aux enjeux d'accès à la biologie .....</i>                                                                                         | <i>5</i>  |
| 1.2. La concurrence a entraîné une démultiplication de sites de prélèvement dans les zones déjà les plus dotées, au détriment de la viabilité économique de ces sites .....                                        | 6         |
| 1.2.1. <i>Le nombre de sites privés a fortement augmenté en période récente .....</i>                                                                                                                              | <i>6</i>  |
| 1.2.2. <i>La part de l'hospitalisation privée lucrative dans l'activité hospitalière contribue à la densité des LBM privés.....</i>                                                                                | <i>8</i>  |
| 1.2.3. <i>La création de sites de prélèvement en zones sur-denses répond à une stratégie d'accroissement des parts de marché par la proximité, sans améliorer l'accès des patients à la biologie médicale.....</i> | <i>9</i>  |
| 1.2.4. <i>Cette stratégie de concurrence est préjudiciable au secteur, aux patients et in fine pour l'assurance-maladie .....</i>                                                                                  | <i>9</i>  |
| <b>2. LA RÉGLEMENTATION RELATIVE À LA STRUCTURATION TERRITORIALE DE L'OFFRE EST INADAPTÉE .....</b>                                                                                                                | <b>11</b> |
| 2.1. La réglementation confie aux ARS des compétences en matière d'organisation territoriale de la biologie .....                                                                                                  | 11        |
| 2.1.1. <i>Les ARS sont censées définir l'offre de biologie à partir des besoins en délimitant un zonage spécifique à la biologie.....</i>                                                                          | <i>11</i> |
| 2.1.2. <i>On note l'imprécision de ces dispositions dans la définition des besoins de la population. Les ARS ont la possibilité théorique de s'opposer à un accroissement de l'offre.....</i>                      | <i>11</i> |
| 2.1.3. <i>La délimitation du zonage de biologie vise à éviter en théorie un trop grand éloignement entres les sites analytiques et les sites de prélèvement .....</i>                                              | <i>12</i> |
| 2.1.4. <i>Cette règle est complétée par des dispositions relatives à l'urgence.....</i>                                                                                                                            | <i>12</i> |
| 2.2. L'application de ces dispositions est très disparate et globalement mise en échec par leur caractère inadéquat.....                                                                                           | 13        |
| 2.2.1. <i>Les dispositions sur le nombre maximal de territoires couverts par un LBM sont mises en œuvre de façon extrêmement contrastée et ne répondent pas à leur objet.....</i>                                  | <i>13</i> |
| 2.2.2. <i>Les ARS ne disposent pas de levier réglementaire pour assurer le traitement de l'urgence par les laboratoires.....</i>                                                                                   | <i>14</i> |
| 2.2.3. <i>La structuration des réseaux de laboratoires n'est que partiellement déterminée par le zonage .....</i>                                                                                                  | <i>14</i> |

|        |                                                                                                                                                                                         |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.2.4. | <i>La disparité de zones territoriales définies par les ARS vide de leur sens les dispositions relatives à la concentration de l'offre .....</i>                                        | 17 |
| 2.2.5. | <i>L'évaluation des besoins donne lieu à des approches contrastées.....</i>                                                                                                             | 17 |
| 2.2.6. | <i>La régulation de l'installation de nouvelles implantations est peu mise en œuvre, et quand elle l'est, c'est souvent sur la base de notions propres construites par les ARS.....</i> | 18 |
| 2.2.7. | <i>L'hétérogénéité dans la mise en œuvre a plusieurs explications.....</i>                                                                                                              | 21 |
| 2.2.8. | <i>La référence aux notions non définies de « besoins » et d'« offre » rend la réglementation peu opérante, juridiquement fragile, et inadaptée à l'objectif poursuivi.....</i>         | 22 |

### **3. LA FERMETURE DES SITES À FAIBLE ACTIVITÉ EN ZONE SURDENSE N'EST PAS DE NATURE À AFFAIBLIR LE MAILLAGE TERRITORIAL ..... 23**

|        |                                                                                                                                                                                                      |    |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1.   | Les risques de « déserts biologiques » mis en avant par le secteur sont peu avérés, les éventuelles situations doivent faire l'objet de réponses ciblées.....                                        | 23 |
| 3.1.1. | <i>Les risques de « déserts biologiques » mis en avant par le secteur sont peu avérés.....</i>                                                                                                       | 23 |
| 3.1.2. | <i>Les situations de risque de manque de couverture d'un territoire en biologie doivent faire l'objet de réponses ciblées.....</i>                                                                   | 27 |
| 3.2.   | Il est en revanche nécessaire de réguler l'excédent d'offre en zone sur-dense afin de réaliser des gains d'efficience .....                                                                          | 28 |
| 3.3.   | Remplacer la réglementation relative au territoire maximal des LBM à une réglementation tournée vers le traitement de l'urgence, la permanence des soins et les horaires d'ouverture au public ..... | 29 |
| 3.3.1. | <i>La règle du maximum de trois territoires doit être abrogée.....</i>                                                                                                                               | 29 |
| 3.3.2. | <i>Elaborer de nouvelles règles relatives au traitement de l'urgence.....</i>                                                                                                                        | 29 |

## 1. L'offre territoriale de biologie s'est renforcée dans les territoires les plus dotés du fait de la concurrence

### 1.1. L'accessibilité de la biologie est assurée par un maillage dense

#### 1.1.1. L'accessibilité des examens de biologie est assurée à travers plus de 4000 sites de prélèvement généralistes sur le territoire

**Pour analyser l'offre territoriale de biologie, la mission a utilisé une extraction de la base Biomed, en mobilisant les données d'activité 2022. L'extraction réalisée sur les déclarations d'activité des laboratoires pour 2022 visait à connaître :**

- ♦ **l'offre territoriale de sites de prélèvement** disponibles sur les différents territoires, en tenant compte **du privé comme du public**, et en écartant les sites non ouverts au public ;
- ♦ **le niveau d'activité des différents sites**, afin d'identifier la stratification des sites par tailles selon les territoires, et d'évaluer notamment l'importance des « petits sites » dont l'équilibre économique serait affecté par les mesures tarifaires.

Il a été nécessaire d'écarter un grand nombre de lignes :

- ♦ les sites qui ne sont pas ouverts au public (plateaux analytiques sans activité pré-analytique, siège social fermé au public) ;
- ♦ les entités dont les activités de biologie sont spécialisées et ne répondent donc pas aux enjeux d'accessibilité d'une offre de biologie de premier recours<sup>1</sup> ;
- ♦ des sites ayant effectué une déclaration d'activité mais qui ont fermé depuis ;
- ♦ les sites ayant ouvert leur activité au cours de l'année 2022 ou depuis (qui ne présentaient pas de données d'activité pertinentes en 2022) ;
- ♦ les doublons<sup>2</sup>.

Cette extraction comporte des lacunes :

- ♦ l'extraction de Biomed sur les déclarations d'activité comporte 1/6 de lignes en moins que l'extraction « entités territoriales ». L'écart peut en partie s'expliquer (il n'est pas certain qu'un siège social ou un plateau analytique doive être mentionné dans la déclaration d'activité, par exemple ; des sites ouverts postérieurement à 2022 pourraient ne pas figurer, même si l'extraction en comprend un nombre important), mais pas totalement ;
- ♦ neuf LBM donnaient lieu, dans l'extraction « déclaration d'activité », à une seule ligne, sans mention des différents sites. Une recherche internet a permis de rétablir les 87 sites concernés ;
- ♦ l'extraction « déclaration d'activité » ne comprenait aucun LBM situé en Guyane. L'extraction ET a donc été mobilisée pour compléter la liste des sites sur ce département ;

---

<sup>1</sup> Laboratoires spécialisés (Institut Pasteur, laboratoires de l'EFS, centres de transfusion sanguine, centres de séquençage génomique Sequoia et Auragen, laboratoires spécialisés dans la recherche de polluants, laboratoires dédiés à un centre d'AMP) ; laboratoires internes à des entreprises dédiés à leur personnel (Sncf, Edf) ou à leurs besoins spécifiques, Commissariat à l'énergie atomique, COGEMA, IRSN, usine de La Hague), laboratoires de centres d'examens de santé de Cpm (8) ou d'autres structures spécialisées dans la réalisation de bilans de prévention (3).

<sup>2</sup> Un grand LBM francilien a saisi 7 fois – donc six fois de trop – les 84 lignes des sites le composant.

## Annexe II

- ♦ dans la plupart des cas, les chiffres de densité (cf. infra) sont cohérents avec les données Cnam de septembre 2024, mais on identifie quelques départements atypiques laissant penser qu'une part importante de leur offre a été omise (Somme, Vienne).

La mauvaise qualité de remplissage des données d'activité relatives aux sites hospitaliers a conduit à croiser avec une extraction des entités territoriales (plus exhaustive) pour récupérer des sites manquants<sup>3</sup>.

**Ce dénombrement permet d'identifier 488 sites hospitaliers et 3 851 sites de ville<sup>4</sup> actifs en 2022.**

D'autres sources peuvent être mobilisées :

- ♦ l'Ordre des pharmaciens identifie en 2023 4 863 sites en France métropolitaine et +47 dans les DOM, soit 4 910. Le champ de ce recensement est toutefois plus large (sites non ouverts au public, activités de biologie spécialisée...) et le millésime est différent. Le nombre de sites hospitaliers est toutefois très significativement plus élevé (758 DOM inclus) ;
- ♦ l'étude Roland Berger de septembre 2024 sur la biologie médicale en France identifie 3 800 sites de prélèvement sur le territoire. Ce chiffre n'inclut pas les plateaux techniques. L'étude Roland Berger étudie 94 % du chiffre d'affaires du secteur : le nombre de 3 800 sites de prélèvement est obtenu en divisant le nombre de sites étudié par le cabinet de conseil par le taux de couverture du chiffre d'affaires du secteur. Cette méthode est susceptible d'être biaisée, car elle suppose que le chiffre d'affaires des sites non étudié est le même que les sites étudiés ;
- ♦ la Cnam indiquait, dans son rapport charges et produits pour 2021, à partir des données de Biomed : 4 060 sites de prélèvements privés, 524 sites relevant d'établissements publics, 83 d'organismes privés non lucratifs (il peut notamment s'agir d'établissements hospitaliers privés non lucratifs) ;
- ♦ le rapport de branche de la convention collective des médecins biologistes extrahospitaliers estime à partir des données Sirene à 3950 le nombre de sites en France fin 2024 ;
- ♦ la Cnam, à partir du référentiel de l'offre de soins RFOS, indique 4 497 en septembre 2024, sur un champ privé et incluant les sites non ouverts au public.

La mission retient que le nombre de sites de prélèvements en France est de l'ordre de 4 000 en 2024.

### **1.1.2. Le maillage, relativement dense, couvre tout le territoire, même si les densités par habitant sont plus fortes dans les territoires les plus densément peuplés**

**Selon le dénombrement de la mission, on comptait en 2022 6,5 sites de prélèvement ouverts au public pour 100 000 habitants et 0,69 site pour 100 km<sup>2</sup>.**

**La densité du maillage permet une bonne accessibilité du réseau de laboratoires. Selon l'ordre national des pharmaciens, en 2023, 94 % des Français avaient accès à un LBM en moins de 10 minutes, 98,8 % en moins de 20 minutes et 99,8 % en moins de 30 minutes.**

---

<sup>3</sup> 488 sites, contre 408 avec les déclarations d'activité. On suppose que l'ensemble de ces sites ont une activité de prélèvement.

<sup>4</sup> Par « hospitaliers », on entend « géré en interne par un établissement hospitalier public ou privé non lucratif ex-DG (incluant les CLCC, les cliniques mutualistes ou du Diaconat...) ou un GCS », ce qui signifie que le cas où un hôpital a totalement sous-traité sa biologie relève donc d'une biologie opérée par un LBM. Les cas de LBM en proximité d'une clinique privée lucrative sont identifiés comme relevant d'un LBM. Par exception, deux LBM non hospitaliers relèvent d'une gestion publique car sont gérés par le conseil départemental (Bouches-du-Rhône, Seine-Saint-Denis).

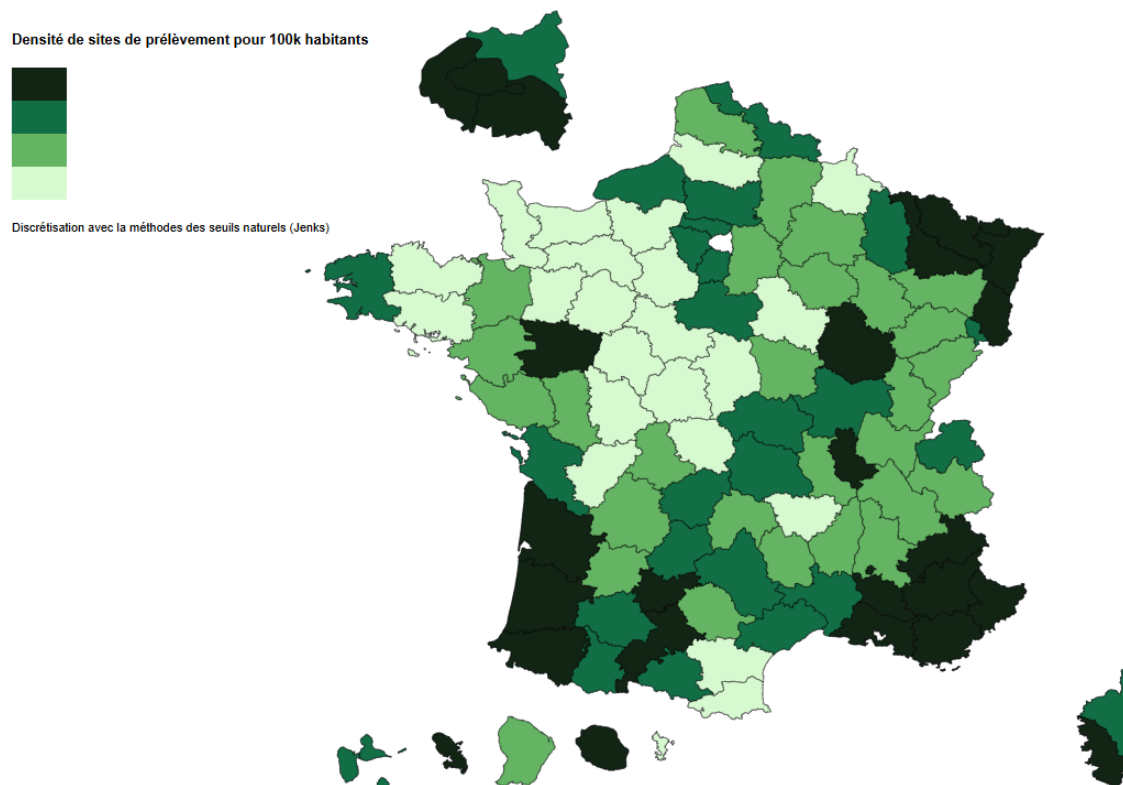
## Annexe II

Cette forte densité du maillage se retrouve dans une majorité des départements français :

- ♦ dans tous les départements français, plus de 95 % de la population a accès à un LBM en moins de 30 minutes ;
- ♦ dans plus de 4 départements sur 5, plus de 95 % de la population a accès à un LBM en moins de 20 minutes (77 départements sur 96).

On note toutefois que la densité rapportée au nombre d'habitants varie de 1 à 6 selon les départements<sup>5</sup>.

Carte 1 : départements par quartile de densité de sites de prélèvement pour 100 000 habitants



*Source : extraction Biomed, traitements mission.*

Quatorze départements ont une densité supérieure à huit pour 100 000 habitants, soit 25 % au-dessus de la moyenne nationale : il s'agit de cinq des six départements de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur (à l'exclusion des Hautes-Alpes), de Paris, de l'Alsace et la Moselle, des Pyrénées-Atlantiques, de la Corse-du-Sud, de la Haute-Garonne, de la Martinique et de la Réunion. Ces départements représentent 30,5 % des sites pour 20 % de la population. Les cinq départements de Provence-Alpes-Côte d'Azur faisant partie de cette catégorie présentent 13 % des sites privés pour 7,5 % de la population, soit 560, contre 317 si ces départements avaient la moyenne nationale de densité pour 100 000 habitants.

Au-delà, les départements connaissant les plus fortes densités de LBM par habitants correspondent en grande partie aux grandes métropoles urbaines.

<sup>5</sup> Hors Mayotte, dont la densité est inférieure de moitié à celle de l'avant-dernier département.

**Par voie de conséquences, les densités en nombre de sites pour 100 km<sup>2</sup> sont encore plus dispersées, avec un écart de 1 à 2 500 entre la Creuse et Paris<sup>6</sup>. Même en écartant Paris et la petite couronne, l'écart est de 1 à 82 :**

- ◆ 21 départements ont une densité inférieure à 0,22 sites pour 100 km<sup>2</sup> ;
- ◆ 32 ont une densité comprise entre 0,23 et 0,4 ;
- ◆ 20 ont une densité comprise entre 0,47 et 0,93 ;
- ◆ 15 ont une densité comprise entre 1,05 et 1,84 ;
- ◆ 10 ont une densité comprise entre 2,61 et 6,02 ;
- ◆ 4 ont une densité comprise entre 43 et 180.

La densité rapportée au nombre d'habitants est la variable utile pour caractériser l'équilibre économique des structures en termes de population desservie. En revanche, la densité rapportée aux km<sup>2</sup> permet d'évaluer l'accessibilité territoriale.

### **1.1.3. Les LBM privés représentent près de 90% des sites de prélèvement, mais l'offre hospitalière contribue à réduire les écarts de densité**

**Les sites hospitaliers représentent plus de 10% des sites recensés par la mission. Ce chiffre est un minorant du fait des problèmes de qualité des déclarations d'activité des hôpitaux :** il est plus élevé d'après les données de l'Ordre des pharmaciens (15,5 %) ou de la Cnam (12,8 %).

**Toutefois, la part de cette offre publique peut fortement varier sur le territoire :** de 0 % (dans l'Indre, l'hôpital de Châteauroux ayant externalisé sa biologie) à 42 % (dans le Lot). Elle dépasse 20 % des sites dans 28 départements, principalement des départements sous-denses. Sa part est en revanche souvent faible dans les territoires les plus denses. Son existence conduit donc à resserrer les écarts de densité et doit être particulièrement prise en compte dans l'appréciation de la situation des territoires les moins couverts.

**Certains acteurs (syndicats de biologie hospitalière) ont évoqué la possibilité de transferts d'activité vers des laboratoires hospitaliers à la suite de la fermeture du seul laboratoire de ville du secteur.** La mission n'a pu mesurer de telles évolutions. Elle note toutefois :

- ◆ **que les situations où un laboratoire hospitalier est le seul sur le territoire communal, sans présence d'un laboratoire de ville, sont très minoritaires** (cela ne concerne que 27 des laboratoires hospitaliers, soit 5% d'entre eux). Toutes ces situations ne signifient pas que le laboratoire hospitalier est le seul acteur de biologie sur le territoire<sup>7</sup> ;
- ◆ **dans plusieurs villes petites ou moyennes, l'offre de biologie est assurée uniquement par le laboratoire hospitalier et un site de prélèvement privé.**

---

<sup>6</sup> Et en exceptant la Guyane en raison de ses dimensions atypiques.

<sup>7</sup> Il peut s'agir de la situation où l'établissement hospitalier d'une agglomération se situe non dans la commune-centre mais sur une commune périphérique de l'agglomération, avec une offre de LBM privés sur les communes environnantes.

#### 1.1.4. Les prélèvements assurés hors des laboratoires contribuent à répondre aux enjeux d'accès à la biologie

**Les prélèvements peuvent être réalisés en dehors du laboratoire lorsqu'ils ne peuvent être réalisés dans le laboratoire de biologie médicale** « *dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient* » (article L. 6211-13 du code de la santé publique) : ils peuvent être réalisés **dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans une liste limitative de types de lieux**, définie par l'arrêté du 13 août 2014 : cabinets médicaux, de sage-femmes, infirmiers, dentaires ; lieux d'intervention d'aide médicale urgente ; véhicules de transport sanitaire en cas d'urgence ; certaines catégories d'établissements médico-sociaux, dont les Ehpad.

Selon les biologistes rencontrés par la mission, la majorité de ces situations concerne des personnes à domicile (souvent à mobilité réduite), les résidents des Ehpad, ou encore des personnes hospitalisées en soins de suite, hormis les examens de biologie délocalisée.

**Le personnel des laboratoires peut réaliser de tels prélèvements hors du laboratoire : c'est alors le laboratoire qui facture le prélèvement, ainsi que d'éventuelles indemnités de déplacement. Ces prélèvements hors des laboratoires peuvent aussi parfois réalisés par le personnel des établissements où se trouvent les patients, et, pour les personnes vivant à leur domicile, par les infirmiers libéraux (IDEL),** qui se déplacent à domicile soit uniquement pour réaliser le prélèvement, soit dans le cadre d'une visite au cours de laquelle ils réalisent des soins infirmiers. **Ces prélèvements, lorsqu'ils sont réalisés par les IDEL, donnent lieu à facturation d'actes de soins infirmiers, en supplément des autres soins facturés au cours de la visite le cas échéant** (si la visite est réalisée spécifiquement pour le prélèvement, l'IDEL peut appliquer la majoration acte unique). **En revanche, les Ehpad ou autres établissements hébergeant des personnes faisant l'objet de prélèvements ne sont pas financés par les prélèvements s'ils les font réaliser par leurs personnels** : la discussion entre le laboratoire et l'établissement fixe alors qui, du personnel de l'établissement ou du personnel du laboratoire, réalise ces prélèvements.

Ces prélèvements réalisés en dehors des sites de prélèvement représentent, selon les acteurs rencontrés par la mission, 15 % des prélèvements traités par un LBM en ville, mais autour de 50 % en zone rurale. **Ces prélèvements réalisés hors des LBM contribuent de façon importante à l'accessibilité de la biologie en zone rurale.**

L'organisation du circuit de collecte entre les IDEL, préleveurs de proximité, et les LBM constitue un élément critique à plusieurs titres :

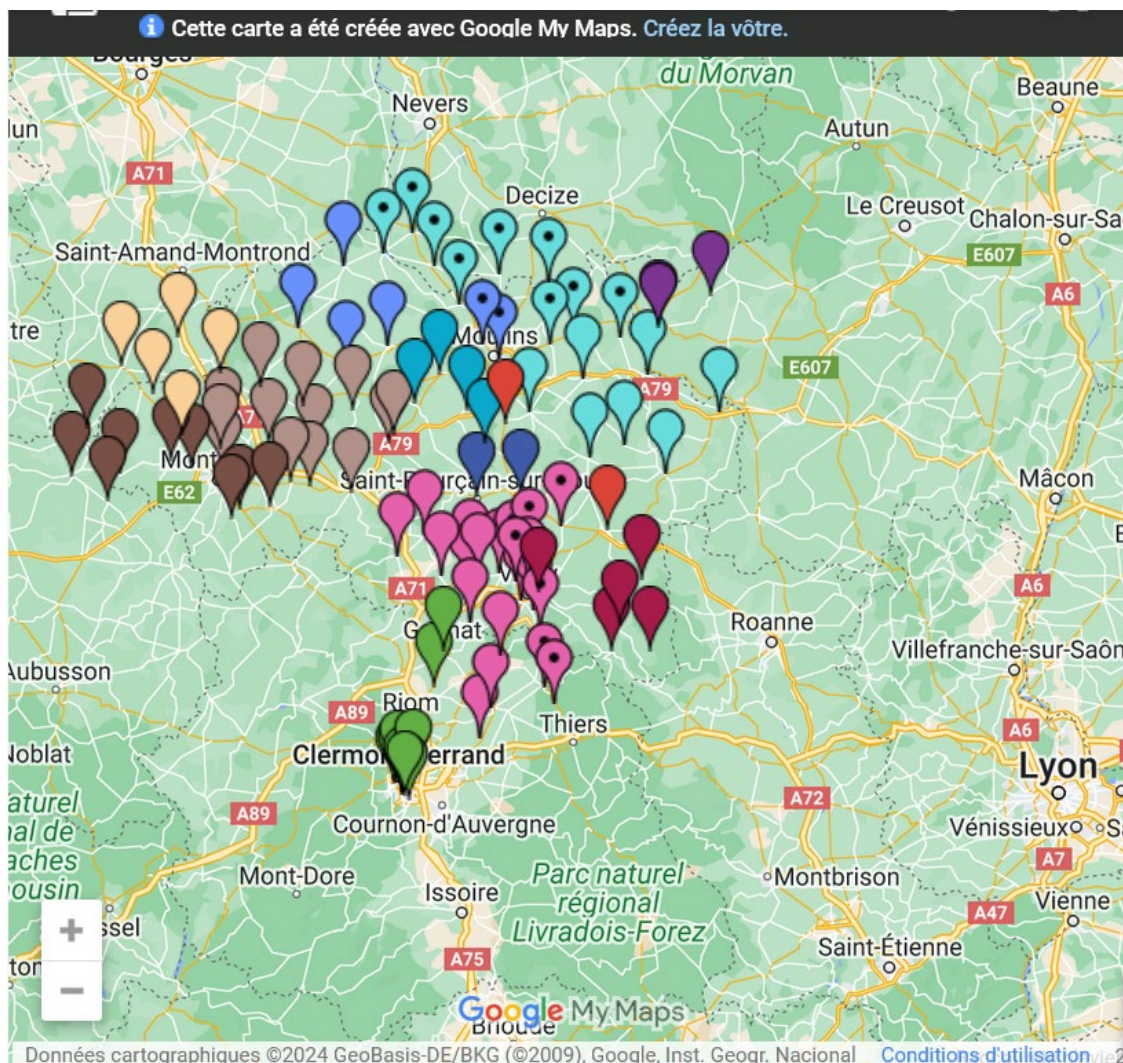
- ◆ il est déterminant pour garantir l'acheminement des prélèvements dans le délai compatible avec les exigences de délai de rendu des résultats et de conservation des échantillons prélevés ;
- ◆ il doit être compatible avec les contraintes de déplacements des IDEL en zone rurale ;
- ◆ les prélèvements réalisés par les IDEL constituant en zone rurale un marché important, leur orientation représente un enjeu économique important pour les LBM. Un LBM a donc intérêt à organiser des conditions de collecte « attractives » pour les IDEL.

Dans plusieurs territoires, le réseau des officines de pharmacie, dont le maillage est plus dense que celui des LBM – tout en étant plus resserré que celui des IDEL, sert de points de collecte intermédiaires. Les LBM mettent à disposition des IDEL le matériel de prélèvement ainsi que des contenants dans les officines partenaires, et organisent une tournée de collecte auprès de ces officines.

À titre d'exemple, un LBM situé en zone rurale indique sur son site internet, l'organisation de ses tournées : sur la carte, les points figurent des points de collecte que sont les officines, les couleurs indiquent les différentes tournées.



Carte 2 : exemple de carte du circuit de collecte d'un LBM en zone rurale



Source : site internet du LBM Maymat.

Le cadre juridique de cette pratique très courante semble fragile : l'ordre national des pharmaciens indique sur son site que cette pratique n'est plus autorisée depuis l'ordonnance de 2010, sauf dérogation spécifique accordée par l'ARS (cf. annexe VII).

## 1.2. La concurrence a entraîné une démultiplication de sites de prélèvement dans les zones déjà les plus dotées, au détriment de la viabilité économique de ces sites

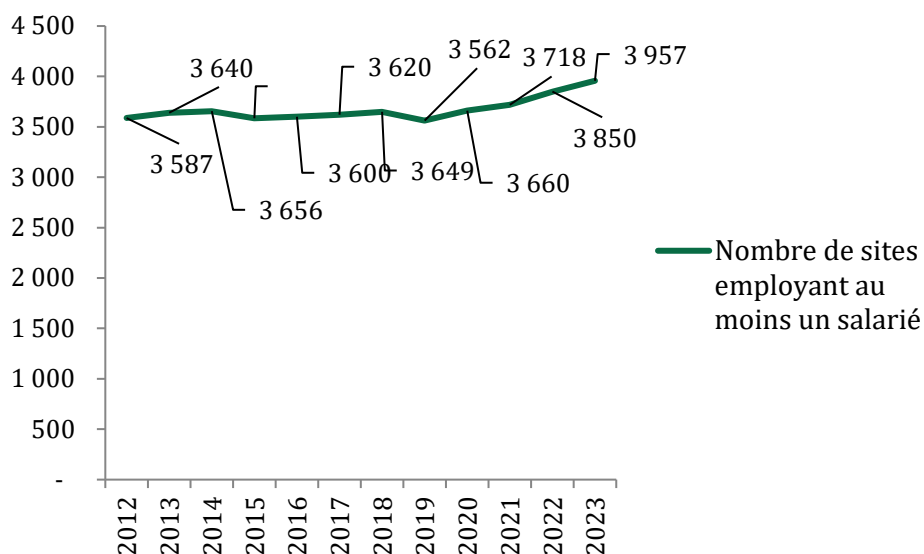
### 1.2.1. Le nombre de sites privés a fortement augmenté en période récente

La mission dispose de données de différentes sources sur la hausse du nombre de sites :

- ◆ le solde de créations de sites entre 2019 et 2024 est de 637 selon la Cnam ;
- ◆ le nombre de SIRET actifs a augmenté de 311 pour l'Urssaf entre 2019 et 2023.



**Graphique 1 : évolution du nombre de sites rattachés à un laboratoire employant au moins un salarié entre 2012 et 2023**



Source : Rapport de branche 2013 à 2024.

**La mission a exploité la base Biomed relative aux entités territoriales. Elle identifie 799 sites privés ouverts, selon la base Biomed, au cours des années 2019 à 2024<sup>8</sup>.** Il s'agit d'un majorant de l'augmentation du nombre de sites au cours de cette période :

- ♦ il ne distingue pas les sites de prélèvement des sites non ouverts au public ;
- ♦ les fermetures de sites n'étant pas toutes indiquées, il s'agit d'un nombre de nouveaux sites et non du solde de l'évolution des sites ;
- ♦ enfin, il n'est pas exclu que certaines « ouvertures » de sites enregistrées dans Biomed correspondent à des changements d'entité juridique ou à un transfert de site (même si des rubriques spécifiques sont prévues pour les transferts).

En supposant ces biais constants dans le temps et l'espace, ces données permettent toutefois d'apprécier la dynamique et la localisation.

**Tableau 1 : sites privés ouverts depuis 2019 par année de création**

| Année           | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|-----------------|------|------|------|------|------|------|
| Nombre de sites | 107  | 81   | 112  | 143  | 195  | 161  |

Source : mission, traitement à partir de Biomed.

On note que le mouvement de création s'est accéléré à la fin de la crise sanitaire. Si 2024 est en repli par rapport à 2023, le mouvement reste à un niveau très nettement supérieur à avant 2020.

**La localisation de ces nouveaux sites montre que ces nouvelles implantations ont largement été concentrées sur les territoires déjà fortement dotés :**

- ♦ les trois départements littoraux de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur concentrent 137 de ces nouveaux sites (soit 17%, pour 6% de la population). La région Provence-Alpes-Côte d'Azur dans son ensemble concentre 153 nouveaux sites, soit 19% pour 8% de la population. Les 7 départements du pourtour méditerranéen ont concentré 24% des nouveaux sites, pour 11% de la population ;

<sup>8</sup> Après avoir écarté les établissements pour lesquels est indiquée une date de fermeture, ainsi que les établissements ne relevant pas de LBM privés.

- ♦ en dehors de Provence-Alpes-Côte d'Azur, 8 départements<sup>9</sup> correspondant à de grandes métropoles régionales ont concentré 185 des nouveaux sites, soit 23% des sites pour 17% de la population.

### 1.2.2. La part de l'hospitalisation privée lucrative dans l'activité hospitalière contributive à la densité des LBM privés

Les règles de facturation de la biologie sont différentes, pour les patients hospitalisés dans le champ MCO, selon le régime tarifaire de l'établissement hospitalier :

- ♦ pour les établissements ex-DG, la prestation de biologie ne donnera pas lieu à facturation spécifique (son coût est intégré dans le GHS). Les établissements de santé ex-DG assurent pour nombre d'entre eux tout ou partie de leurs besoins de biologie ;
- ♦ pour les établissements ex-OQN, la prestation de biologie n'est pas intégrée dans le tarif du séjour : elle est réalisée et facturée par un LBM extérieur à l'établissement.

Pour un même séjour hospitalier, ou pour une même activité hospitalière, la dépense de biologie de ville sera différente selon que le patient est pris en charge en clinique privée ou dans un établissement ex-DG.

On constate que la consommation de biologie par habitant ne semble pas sans lien en effet avec la part de l'hospitalisation privée lucrative<sup>10</sup> :

- ♦ parmi le quartile de départements métropolitains ayant la consommation de biologie par habitant standardisée la plus élevée, la moitié font partie du quartile des départements comportant la plus forte part du secteur privé lucratif dans les capacités d'hospitalisation complète ou partielle<sup>11</sup>, 71% sont dans la moitié des départements où la part du secteur privé dépasse la médiane<sup>12</sup>.
- ♦ à l'opposé, au sein du quartile de départements ayant la consommation la plus faible, 2/3 font partie de la moitié de départements ayant une part d'hospitalisation privée inférieure à la médiane.

On trouve une coïncidence entre densité de LBM privés (par habitant) et part de l'hospitalisation privée : au sein du quartile des départements ayant la plus forte densité de LBM privés :

- ♦ 44% sont dans le quartile de la plus forte proportion d'hospitalisation privée<sup>13</sup> ;
- ♦ 80% sont dans la moitié des départements comprenant une proportion d'hôpitaux privés supérieurs à la médiane.

---

<sup>9</sup> Nord, Hérault, Bas-Rhin, Rhône, Loire-Atlantique, Haute-Garonne, Gironde, Moselle.

<sup>10</sup> *Les établissements de santé en 2022*, DREES, 2024.

<sup>11</sup> Corse, Bouches-du-Rhône, Alpes-Maritimes, Var, Hérault, Pyrénées-Orientales, Gard, Aude, Tarn-et-Garonne, Haute-Garonne, Alpes-de-Haute-Provence.

<sup>12</sup> Les mêmes + Cantal, Nord, Gironde, Somme, Marne.

<sup>13</sup> Corse du Sud, Bouches-du-Rhône, Alpes-Maritimes, Var, Haute-Garonne, Alpes-de-Haute-Provence, Réunion, Hauts-de-Seine, Haute-Savoie, Essonne, Yvelines.

### 1.2.3. La création de sites de prélèvement en zones sur-denses répond à une stratégie d'accroissement des parts de marché par la proximité, sans améliorer l'accès des patients à la biologie médicale

En l'absence de concurrence par les prix, et dès lors que l'accréditation garantit une fiabilité des examens, le choix du LBM par le patient se sera largement en fonction de la proximité géographique du site de prélèvement. La densité d'un réseau de sites de prélèvement constitue donc un élément central pour un laboratoire pour accroître sa part de marché. Cette configuration de faible différenciation entre produits et de concurrence par la proximité à l'égard des consommateurs a été théorisée (**loi de Hotelling**) : elle peut conduire les offreurs d'un bien à chercher la même localisation, alors même que cette configuration n'est pas optimale pour les clients.

Une étude réalisée par les syndicats de biologistes (SDBio, SLBC, SNMB, Les Biologistes médicaux) présente plusieurs configurations locales de créations de sites en proximité immédiate de sites existants : généralement, l'implantation d'un LBM dans une ville où il n'était pas présent, déclenche en réaction des ouvertures croisées de sites proches par les LBM déjà implantés, suivies de créations en riposte de la part du nouveau LBM. **Sur 381 sites créés entre 2019 et 2024, 87 % seraient créés à moins de 2km de sites concurrents, sans aucun apport donc pour l'accès des patients à la biologie médicale.**

A titre d'exemples, peuvent être mentionnés :

- ◆ Le LBM Provence-Alpes-Côte d'AzurLAB, créé en Paca, dans la région déjà la plus dense, avec 7 sites : aucun site n'est à plus de 1,5 km d'un concurrent, un est à 190 m d'un autre site ;
- ◆ Eurofins a créé une SEL de 3 sites à Nantes, tous situés entre 700m et 1km de sites concurrents.

Cette stratégie peut en théorie conduire les LBM à des choix « prédateurs » c'est-à-dire implantant ou maintenant des sites quand bien même leur existence génère immédiatement plus de coûts qu'elle ne génère de gains : si l'installation ou le maintien de ce site dégrade l'équilibre des sites concurrents et contraint les concurrents à fermer les sites, dans ce cas le maintien d'un site « perdant » pendant plusieurs années peut s'avérer rentable à moyen terme.

### 1.2.4. Cette stratégie de concurrence est préjudiciable au secteur, aux patients et *in fine* pour l'assurance-maladie

**Les stratégies de création de sites en zone sur-dense ont un coût économique pour le secteur.** Elles visent à accroître la part de marché de chaque LBM, mais n'ont pas pour effet d'accroître la taille de marché : elles se traduisent donc par la démultiplication de sites dont l'aire de chalandise est réduite, et dont le CA est réduit.

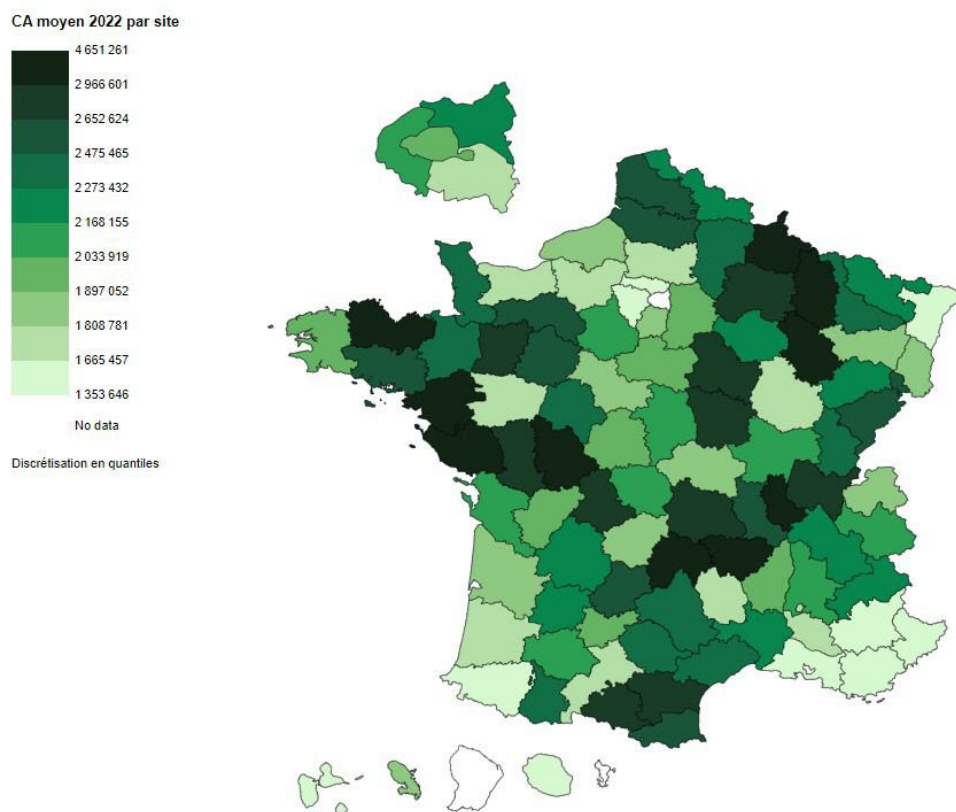
En imputant le CA (lorsqu'il est déclaré) des LBM privés au *prorata* des nombres d'examens déclarés<sup>14</sup>, on peut calculer :

- ◆ un CA moyen de site privé par département ;
- ◆ les % de sites dont le CA est inférieur à des seuils : 500k€, représentant de l'ordre de 11 % des sites de prélèvement, et 650k€, représentant de l'ordre de 15 % des sites de prélèvement.

---

<sup>14</sup> Ce qui suppose d'écarter : les sites ouverts en 2022 ou après ; les sites pour lesquels les données sont manquantes ; les données manifestement aberrantes (nombre d'examens déclarés tels que le CA serait inférieur à 100k€ ; CA d'un LBM de 1,2 M répartis en 15 sites ; CA d'un LBM de 850 M€).

Carte 3 : départements selon le CA moyen des sites privés



*Source : mission, traitements à partir d'une extraction des données d'activité Biomed 2022.*

Chaque catégorie comprend plusieurs types de départements, mais on retrouve plutôt les territoires métropolitains sur-denses dans les départements avec un CA plus bas que la moyenne, et des départements ruraux dans les CA plus élevés. **Les sites en zone peu denses ont un CA par site plus élevé et, du fait des coûts fixes par site, contribuent davantage à la rentabilité des LBM que les sites en zones plus dense.**

Le coût de l'augmentation récente du nombre de sites peut être approché : les coûts liés à l'existence d'un site sont évalués par l'étude Roland Berger<sup>15</sup> à 377k€ (136 au titre du biologiste, 149 au titre de la masse salariale, 39 au titre du loyer, 53 au titre d'autres charges).

Cette situation est préjudiciable aux patients dans la mesure où elle conduit les laboratoires à dégrader leur offre de service sur d'autres aspects notamment sur les heures d'ouverture des sites de prélèvement : s'il n'existe pas de donnée statistique sur les heures d'ouverture des sites, un examen des heures d'ouverture des sites en métropole urbaine (tel qu'il peut apparaître sur Google Maps) permet de constater une part significative de sites fermés l'après-midi.

La réduction du nombre de courses par jour entre sites de prélèvement et site analytique a pu être évoquée comme ajustement des coûts, avec pour effet d'allonger le délai de rendu des résultats.

**La réduction des plages d'ouverture des sites de prélèvement comme la réduction du nombre de courses par jour réduisent la capacité des laboratoires à répondre aux besoins d'analyse en urgence, ce qui peut accroître la propension à orienter les patients vers les services d'urgence hospitalière dans les situations où un résultat de biologie est attendu dans un délai court.**

<sup>15</sup> Roland Berger, *Etude du secteur des laboratoires de biologie médicale libérale français*, septembre 2024.

## **2. La réglementation relative à la structuration territoriale de l'offre est inadaptée**

### **2.1. La réglementation confiée aux ARS des compétences en matière d'organisation territoriale de la biologie**

#### **2.1.1. Les ARS sont censées définir l'offre de biologie à partir des besoins en délimitant un zonage spécifique à la biologie**

La biologie médicale fait l'objet d'une disposition spécifique en termes de planification : selon l'article L. 1434-3 du code de la santé publique, « *le schéma régional de santé (...) 4° définit l'offre d'examen de biologie médicale mentionnée à l'article L. 6222-2, en fonction des besoins de la population* ».

C'est entre autres à cette fin que, selon l'article L. 1649-1, « *l'agence régionale de santé délimite : ...2° Les zones donnant lieu :... b) à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité définies aux articles L. 6211-16, L. 6212-3, L. 6212-6, L. 6222-2, L. 6222-3, L. 6222-5 et L. 6223-4* ».

Selon l'article R 1434-31, « *cette délimitation prend en compte l'accessibilité géographique des patients aux sites des laboratoires de biologie médicale en vue des prélèvements biologiques, la communication des résultats des analyses dans des délais compatibles avec l'urgence ou les besoins et l'absence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale mentionnée à l'article L. 6222-3* ».

#### **2.1.2. On note l'imprécision de ces dispositions dans la définition des besoins de la population. Les ARS ont la possibilité théorique de s'opposer à un accroissement de l'offre**

Selon l'article L. 6222-2, « *le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 considérée, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2* ».

L'article D 6211-13 ne définit pas une norme permettant d'apprécier les besoins mais suggère qu'ils doivent s'apprécier à partir du nombre d'examen : « *pour l'application des articles L. 6211-19, L. 6222-2, L. 6222-3 et L. 6223-4, le nombre total d'examen de biologie médicale est obtenu, pour chaque laboratoire, en additionnant le nombre d'examen unitaires dont le résultat découle d'une phase analytique, que ces examen unitaires fassent ou non l'objet d'un remboursement.* »

**L'objet de cette disposition est d'éviter que l'implantation de nouveaux sites ne vienne, sans réel bénéfice pour l'accessibilité aux soins, peser sur la démographie tendue des biologistes médicaux et accroître le coût des examen biologiques.** La concurrence ne s'exerçant pas sur les prix (ils sont administrés) ni sur la qualité (elle est garantie par l'accréditation et ne peut être vraiment évaluée par le patient), ses éventuels effets bénéfiques (conditions d'accueil...) ne sont pas d'une ampleur telle qu'il ne soit pas pertinent de limiter cette concurrence.

### **2.1.3. La délimitation du zonage de biologie vise à éviter en théorie un trop grand éloignement entre les sites analytiques et les sites de prélèvement**

Un trop grand éloignement entre les sites analytiques et les sites de prélèvement peut entraîner, du fait des délais d'acheminement, une dégradation du prélèvement et un délai inapproprié pour la communication des résultats, même si cette éventualité n'a pas été documentée.

Pour limiter cet éloignement, un même laboratoire ne peut opérer que sur trois zones limitrophes de biologie. L'article L. 6222.5 prévoit que « *les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur la même zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9, et au maximum sur trois de ces zones limitrophes, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et prévue par le schéma régional de santé* ».

**Combinée avec la règle limitant à 15 % la proportion d'examens qu'un laboratoire peut sous-traiter à un autre laboratoire (et qui impose donc à un LBM de disposer d'au moins un plateau technique permettant de traiter la très grande masse de ses examens), cette règle a pour conséquence qu'un plateau technique et les sites de prélèvements qu'il dessert doivent être éloignés, au maximum, de la distance que permettrait un territoire correspondant à trois zones de biologie.**

### **2.1.4. Cette règle est complétée par des dispositions relatives à l'urgence**

D'après les articles L. 6211- 8-1 et D. 6211-3, « *les examens de biologie médicale y compris dans les situations d'urgence sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient* » et le résultat des examens doit être communiqué au prescripteur et au patient « *dans le délai que permettent les données acquises de la science pour la phase analytique en urgence si nécessaire* ». Les laboratoires doivent être organisés « *de façon telle que les délais de rendu en urgence soient respectés pour toutes les situations médicales qui le nécessitent* » et « *les agences régionales prennent en compte ces situations dans l'organisation territoriale des soins* ».

L'arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens, renvoie à chaque laboratoire de ville le soin de définir en liaison avec ses prescripteurs habituels la liste des examens réputés urgents assortis de la fixation des délais maximum de communication des résultats.

## 2.2. L'application de ces dispositions est très disparate et globalement mise en échec par leur caractère inadéquat

### 2.2.1. Les dispositions sur le nombre maximal de territoires couverts par un LBM sont mises en œuvre de façon extrêmement contrastée et ne répondent pas à leur objet

Les dispositions relatives à la détermination des zones de biologie font l'objet d'interprétations très différentes selon les régions comme en témoigne le tableau suivant qui montre que selon les régions, les zones de biologie sont très disparates en termes de nombre moyen d'habitants ou de superficie moyenne. Tandis que certaines ARS ont retenu des zones de biologie correspondant aux anciennes régions administratives antérieures à la loi de 2015 relative à la délimitation des régions (Grand Est, Nouvelle Aquitaine), plusieurs ont considéré que chaque département constituait une zone de biologie (Bretagne, Ile de France, Occitanie, Pays de Loire, Provence-Alpes-Côte d'Azur), et certains ont même retenu des zones infra-départementales (Hauts de France, Normandie).

**Tableau 2 : nombre de zones, population et superficie moyenne des zones de biologie par région**

| Région                     | Nombre de zones | Population moyenne (en million) | Superficie moyenne (en milliers de km2) |
|----------------------------|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------------|
| Auvergne-Rhône-Alpes       | 3               | 2,7                             | 23,2                                    |
| Bourgogne-Franche Comté    | 4               | 0,7                             | 11,9                                    |
| Bretagne                   | 4               | 0,86                            | 6,8                                     |
| Centre-Val de Loire        | 6               | 0,43                            | 9,8                                     |
| Corse                      | 1               | 0,35                            | 8,7                                     |
| Grand Est                  | 3               | 1,86                            | 19,1                                    |
| Hauts de France            | 6               | 1                               | 5,3                                     |
| Ile de France              | 8               | 1,54                            | 1,2                                     |
| Martinique                 | 1               | 0,36                            | 1,1                                     |
| Normandie                  | 7               | 0,47                            | 4,3                                     |
| Nouvelle Aquitaine         | 4               | 1,53                            | 21                                      |
| Occitanie                  | 13              | 0,47                            | 5,6                                     |
| Provence-Alpes-Côte d'Azur | 6               | 0,86                            | 5,2                                     |
| Pays de la Loire           | 5               | 0,77                            | 6,4                                     |

*Source : mission, à partir des SRS, lorsqu'ils ont précisé le zonage retenu.*

L'ampleur des écarts entre les zones selon les régions hors territoires insulaires (rapport de 1 à 6 en termes de nombres d'habitants, rapport de 1 à 21 en termes de superficie), sans que cela puisse s'expliquer par des écarts de densité, conduit à douter que des dispositions qui s'appliquent à des zones aussi diverses puissent être vraiment pertinentes. Les écarts entre les superficies des zones montrent qu'au regard de l'objectif d'éviter un trop éloignement entre sites analytiques et sites de prélèvements, la délimitation des zones est soit excessivement contraignante en Ile-de-France ou en Normandie, soit fait courir des risques de qualité en Nouvelle-Aquitaine, Auvergne-Rhône Alpes ou Grand Est. En tout état de cause, de tels écarts ne sont pas cohérents avec les objectifs des prescriptions de l'article R. 1434-31 du CSP.



D'ailleurs, si la région Bourgogne Franche Comté définit des zones territoriales de biologie, elle précise toutefois que « *le découpage en bassins de vie, définis par l'INSEE, est l'échelle la mieux adaptée au suivi de l'implantation des sites de laboratoire et pour apprécier l'offre de biologie dont dispose la population* »<sup>16</sup>.

### 2.2.2. Les ARS ne disposent pas de levier réglementaire pour assurer le traitement de l'urgence par les laboratoires

Cette hétérogénéité dans la compréhension traduit le fait que la limite maximale du nombre de territoires par LBM ne répond pas de façon adéquate à son objectif, qui est de garantir que les LBM répondent aux situations d'urgence. Or :

- ♦ la distance maximale entre site de prélèvement et site analytique ne suffit pas en soi à garantir qu'un laboratoire réponde aux exigences d'urgence : cela suppose l'organisation au sein des LBM de processus permettant de traiter l'urgence, comme l'organisation des courses entre les sites de prélèvement et le plateau analytique, et les horaires d'ouverture au public ;
- ♦ indépendamment des interprétations très différentes des zonages selon les ARS, un zonage peut difficilement garantir que, de tout point d'un territoire donné, il soit plus rapide d'envoyer les prélèvements sur le plateau analytique de ce territoire que sur celui d'un territoire proche<sup>17</sup>. Dès lors, dans certains cas, le trajet le plus court n'est pas le trajet conforme à la réglementation.

Par ailleurs, au vu des objectifs poursuivis par cette réglementation, on pourrait attendre une analyse spécifique distinguant les laboratoires ouverts 24H/7J et les laboratoires ouverts aux heures ouvrables, mais cette question n'est pas abordée dans les SRS. Le cadre réglementaire ne permet pas aux ARS de contrôler le bon respect par les LBM de l'organisation d'un processus de traitement de l'urgence, de même qu'il ne leur permet pas d'agir sur les plages horaires d'ouverture des LBM. Le rapport Igas-IGF de 2018 notait déjà que « *les ARS manquent de visibilité sur les dispositions prises en la matière par les laboratoires* » et que ce fait elles « *peinent à intégrer les laboratoires dans l'organisation de la permanence des soins* ».

### 2.2.3. La structuration des réseaux de laboratoires n'est que partiellement déterminée par le zonage

La règle des trois territoires limitrophes maximaux couverts par un laboratoire – en tant qu'entité juridique – a des effets différenciés selon que le laboratoire est indépendant ou membre d'un groupe :

- ♦ pour un laboratoire indépendant, elle limite sa capacité à s'étendre et à réaliser des économies d'échelle (sauf dans le cadre de mutualisations au sein d'un réseau tel que Les Biologistes Indépendants), et ce d'autant plus dans les régions ayant fortement découpé leur territoire (ainsi, en Normandie, le découpage de l'Eure et de la Seine-Maritime empêcherait en théorie qu'un laboratoire couvre l'intégralité de ces deux départements) ;
- ♦ pour un groupe, elle contraint simplement à organiser la répartition du territoire entre les LBM du groupe de façon à respecter la règle des trois territoires limitrophes.

---

<sup>16</sup> ARS Bourgogne-Franche Comté. Biologie médicale en Bourgogne Franche Comté en 2024.

<sup>17</sup> Sauf à supposer un territoire plat, uniformément desservi par des routes, et découpé en carrés au centre desquels seraient situés les plateaux.

Une telle règle pourrait donc favoriser les groupes au détriment des laboratoires indépendants.

**L'examen de la structuration territoriale de certains groupes montre que le découpage des zones de biologie par les ARS et le maximum des trois territoires limitrophes ont toutefois un impact limité sur l'organisation des groupes :**

- ◆ on trouve facilement des LBM couvrant 5 à 6 départements dans des régions où les zones de biologie sont pluri-départementales<sup>18</sup> (Grand Est, Auvergne-Rhône-Alpes, Centre-Val-de-Loire). Inversement, le découpage normand semble avoir conduit les deux groupes présents en Normandie (Cerba, Synlab) à fractionner leur présence en deux filiales ;
- ◆ toutefois, on note que plusieurs LBM ont des sites de prélèvement sur plus de trois zones de biologie, ce qui semble témoigner de l'obtention de dérogations par les ARS ou d'une absence de contrôle. C'est le cas de nombre de LBM franciliens ;
- ◆ inversement, les réseaux des groupes ne saturent pas les possibilités de regroupement permises par la règle des trois territoires :
  - il n'existe pas de LBM implantés dans plus de 6 départements ;
  - plusieurs LBM comptent un ou deux départements seulement, sans que cela soit dicté par le zonage ;
  - plusieurs LBM d'un même groupe peuvent opérer sur le même département ou la même zone de biologie.

**Les territoires de biologie ont donc un impact limité sur la structuration territoriale des LBM :** les groupes ne « maximisent » pas les possibilités du zonage en ayant des LBM qui couvrent l'étendue maximale autorisée. Plusieurs explications peuvent être mobilisées :

- ◆ la concentration étant récente et toujours en cours, l'organisation territoriale des groupes n'est probablement pas encore à sa cible. L'existence de LBM à ressort territorial limité, ou la superposition de plusieurs LBM sur le même ressort, peuvent constituer des étapes dans une évolution d'organisation, à la suite de l'intégration de nouveaux LBM au sein du groupe, le temps que le départ en retraite des biologistes fondateurs permette de franchir une nouvelle étape d'intégration. On constate au sein des groupes des fusions qui se poursuivent entre LBM du groupe (ainsi, au sein de Biogroup, de deux fusions récentes : Alphabio, Bio-Santis et Sambourg, en Paca, et de Biolam-LCD, Bioépine et Biosynergie pour former Biogroup Ile de France) ;
- ◆ le souhait de conserver un temps de trajet raisonnable entre plateau technique et sites de prélèvement limite l'intérêt d'étendre au-delà le territoire couvert par un LBM notamment lorsque l'ARS a défini des zones très vastes.

---

<sup>18</sup> Cerballiance Auvergne-Rhône-Alpes (6 départements), Biogroup Lorraine (5 départements), Inovie Genbio (6 départements, principalement en Aura). Oriade Noviale (5 départements, principalement en AURA), Laborizon Centre (5 départements).

## Annexe II

**Tableau 3 : implantation territoriale des LBM du groupe Cerba, hors DROM**

| Région               | Départements d'implantation | Nombre de départements | Nombre de zones de biologie |
|----------------------|-----------------------------|------------------------|-----------------------------|
| Bourgogne            | 21, 71                      | 2                      | 2                           |
| Bretagne             | 22, 35, 29                  | 3                      | 3                           |
| Pays de Loire        | 49, 53, 72                  | 3                      | 3                           |
| Portes de Bretagne   | 35, 44                      | 2                      | 2                           |
| Vendée               | 85                          | 1                      | 1                           |
| Charentes            | 16, 17, 79, 85              | 4                      | 2                           |
| Aquitaine Nord       | 17, 33, 40                  | 3                      | 3                           |
| Aquitaine Sud        | 40, 64                      | 2                      | 1                           |
| Gascogne             | 47, 32, 65                  | 3                      | 3                           |
| Ariège               | 9                           | 1                      | 1                           |
| Pyrénées             | 9, 31, 65                   | 3                      | 3                           |
| Occitanie            | 31, 81, 82                  | 3                      | 3                           |
| Languedoc            | 9, 11, 31, 34               | 4                      | 4                           |
| Provence Azur        | 6, 13, 83, 84               | 4                      | 4                           |
| Alpes Durance        | 4, 5, 84                    | 3                      | 3                           |
| Auvergne-Rhône-Alpes | 7, 26, 38, 42, 43, 69       | 6                      | 3                           |
| Hauts de France      | 59                          | 1                      | 2                           |
| Artois               | 59, 62                      | 2                      | 2                           |
| Picardie             | 60, 80, 76                  | 3                      | 3                           |
| Normandie Est        | 27, 28, 76                  | 3                      | 4                           |
| Normandie Ouest      | 14, 27, 50, 61, 76          | 3                      | 5                           |
| Centre               | 28, 61, 72                  | 3                      | 3                           |
| Centre Val de Loire  | 36, 37, 41, 86              | 4                      | 3                           |
| Paris                | 75, 77, 92, 93              | 4                      | 4                           |
| IDF Ouest            | 27, 78, 91, 92, 95          | 5                      | 5                           |
| IDF Sud              | 45, 78, 91, 92, 94          | 5                      | 5                           |

*Source : mission à partir de Biomed.*

**Tableau 4 : implantation territoriale d'une partie des LBM du groupe Biogroup**

| Groupe                 | Départements d'implantation    | Nombre de départements | Nombre de zones de biologie |
|------------------------|--------------------------------|------------------------|-----------------------------|
| Oriade Novale          | 1, 5, 38, 73, 74               | 5                      | 3                           |
| Mirialis               | 1, 74                          | 2                      | 1                           |
| Unilians               | 1, 42, 38, 69                  | 4                      | 2                           |
| Alphabio               | 30, 13, 84                     | 3                      | 3                           |
| Bioestérel             | 6, 13, 83                      | 3                      | 3                           |
| Biogroup Ile de France | 75, 77, 78, 91, 92, 93, 94, 95 | 8                      | 8                           |
| Laborizon Bretagne     | 22, 29, 35, 56                 | 4                      | 4                           |
| Laborizon Maine Anjou  | 44, 49, 53, 72, 79             | 5                      | 5                           |
| Biorylis               | 17, 49, 85                     | 3                      | 3                           |
| Laborizon Centre       | 28, 36, 37, 41, 45             | 5                      | 2                           |

*Source : mission à partir de Biomed.*

**2.2.4. La disparité de zones territoriales définies par les ARS vide de leur sens les dispositions relatives à la concentration de l'offre**

Les dispositions relatives à la concentration des laboratoires de biologies (la part d'un laboratoire doit rester inférieure à 25 % ou 33% de l'offre) s'apprécient à partir des zones territoriales de biologie. Selon la taille de la zone déterminée par l'ARS ces dispositions seront plus ou moins contraignantes, ce qui conduit à douter de la pertinence d'un tel dispositif « à géométrie variable » de contrôle des concentrations.

**2.2.5. L'évaluation des besoins donne lieu à des approches contrastées**

Les ARS se doivent de fixer une norme de besoins en examens de biologie. Pour apprécier les besoins, elle se réfèrent le plus souvent au nombre d'examens réalisés dans la région avec des références dans le temps diverses selon les régions. Le besoin n'est donc plus une « norme » mais un reflet de la situation historique. Ainsi, le seuil d'intervention des ARS pour s'autoriser à contraindre l'offre (besoin + 25%) peut varier lorsqu'il est exprimé en nombre d'examen par habitant de 17,1 à 29,8 soit dans un rapport de 1 à 1,7.

Tableau 5 : évaluation des « besoins » et des seuils d'intervention par les ARS, hors DOM<sup>19</sup>.

| Région                     | Modalités de définition des besoins                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Seuils d'intervention (besoins + 25%) lorsque mesurable en nombre d'examens par habitant |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Auvergne-Rhône Alpes       | Nombre d'examens par habitant hors Covid en 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 21,6 à 24,7                                                                              |
| Bourgogne-Franche Comté    | Nombre d'examens par habitant standardisé défini par le précédent PRS, compris entre 15 et 18                                                                                                                                                                                                                                                                                         | N.A                                                                                      |
| Bretagne                   | Nombre moyen d'actes de biologie pour les années 2017, 2018 et 2019 sur les populations standardisées                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 17,1 à 22,7                                                                              |
| Centre Val de Loire        | Mention d'un nombre d'examens de biologie par zones, sans les qualifier de besoins                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | N.A                                                                                      |
| Corse                      | Nombre d'examens par habitant en 2016, soit 19 ?6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 24,5                                                                                     |
| Grand Est                  | 18 examens par an et par habitant, depuis le précédent PRS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 22,5                                                                                     |
| Hauts de France            | Nombre d'examens par habitant de 2021, en appliquant des baisses de 10% pour tenir compte du contexte Covid, et en modulant ce 10% pour retenir 5% pour deux territoires (un département sous-doté, un autre en croissance démographique soutenue) et 13% pour un autre (fortement doté)                                                                                              | 20,6 à 29,76                                                                             |
| Ile de France              | Moyenne nationale du nombre de sites pour 100 000 habitants                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | N.A                                                                                      |
| Normandie                  | Nombre d'examens par zone, définis par le PRS (sans préciser comment)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | N.A                                                                                      |
| Nouvelle Aquitaine         | Aucune estimation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | N.A                                                                                      |
| Occitanie                  | Nombre d'examens par habitant en 2021 hors Covid, en différenciant : <ul style="list-style-type: none"> <li>pour les départements en dessous du nombre d'examens par habitant régional, du nombre d'examens par habitant départemental ;</li> <li>pour les départements au-dessus du nombre d'examens par habitant régional, nombre d'examens par habitant régional + 25%.</li> </ul> | N.A                                                                                      |
| Provence-Alpes-Côte d'Azur | Nombre d'examens définis par habitant dans le précédent PRS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 25 à 34                                                                                  |
| Pays de Loire              | Volumes d'examens 2022 hors Covid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | N.A                                                                                      |

Source : mission à partir des SRS 2023-2028.

### 2.2.6. La régulation de l'installation de nouvelles implantations est peu mise en œuvre, et quand elle l'est, c'est souvent sur la base de notions propres construites par les ARS

La disposition législative qui vise à éviter l'implantation de nouveaux sites sans réel bénéfice pour l'accessibilité aux soins, subordonnée à l'atteinte du seul besoin + 25 %, est donc appliquée de manière disparate selon les régions. Certaines régions, pour préserver la possibilité de s'opposer à de nouvelles implantations, vont construire des dispositifs *ad hoc* en ne prenant pas pour référence un besoin en nombre d'examens par habitant.

<sup>19</sup> Les SRS des DOM ne définissent pas les besoins en biologie.

Tableau 6 : mise en œuvre par les ARS (hors DOM) des possibilités d'opposition

|                            | Régulation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Auvergne-Rhône Alpes       | Non, en l'absence d'atteinte du seuil. Lorsque le seuil sera atteint, il pourra être proposé au LBM voulant ouvrir un site de le faire dans un territoire moins doté.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bourgogne-Franche Comté    | Possibilité d'opposition aux implantations, selon six critères à l'échelle du bassin de vie, mobilisant entre autres la densité de sites par habitant                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bretagne                   | Possibilité de s'opposer aux implantations dans 2 territoires sur 4 où le nombre d'examens 2021-2022 (hors Covid) dépasse la moyenne 2017-2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Centre Val de Loire        | Non. La répartition de l'offre est jugée « harmonieuse », pas de mention de possibilité d'opposition.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Corse                      | Non : le SRS mentionne certes que le seuil de 25% au-dessus des « besoins » c'est-à-dire de la consommation de 2016 est déjà atteint, ce qui pourrait conduire à s'opposer à toute nouvelle implantation. Le SRS note cependant « l'absence de cadre réglementaire et de définition juridique des besoins de la population, ainsi que de la nécessité de tenir compte de la structuration de la population (vieillesse) impactant la même consommation ». |
| Grand Est                  | Possibilité de s'opposer à une ouverture qui conduirait à dépasser le seuil de 22,5 examens par habitant, donc en Alsace et en Lorraine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Hauts de France            | Non. « Le différentiel de 25% d'examens supplémentaires n'obérera pas la possibilité d'ouvrir de nouveaux laboratoires ou sites dans les cinq années à venir et permettra de couvrir les besoins en examens de biologie médicale »                                                                                                                                                                                                                        |
| Ile de France              | Opposition à une implantation à Paris (seul territoire où la densité dépasse le seuil défini par l'ARS), sous conditions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Normandie                  | Gel des implantations sur 5 territoires sur 7, couvrant plus des ¾ de la population                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Nouvelle Aquitaine         | Non (pas de définition des besoins).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Occitanie                  | Pas d'intervention prévue, aucune zone à ce stade à plus de 25% des « besoins ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Provence-Alpes-Côte d'Azur | Pas d'intervention prévue, aucune zone à ce stade à plus de 25% des « besoins ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Pays de Loire              | Pas d'intervention prévue, aucune zone à ce stade à plus de 25% des « besoins ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Source : mission, à partir des SRS.

**On constate que huit ARS métropolitaines ne prévoient pas de faire usage de leur capacité d'opposition à l'implantation de nouveaux laboratoires, même lorsqu'elles font partie de régions sur-dotées comme Provence-Alpes-Côte d'Azur :**

- ♦ dans cinq d'entre elles, cela traduit assez largement le caractère tautologique de la notion de « besoin » retenue : dès lors que le besoin est défini par la consommation, et que le seuil d'intervention est défini à 25 % de la consommation, le seuil peut difficilement être atteint sauf si la période de référence est éloignée. On note toutefois que le dépassement du seuil n'est pas toujours considéré comme devant conduire à s'opposer à une implantation, une des ARS envisageant dans ce cas de « proposer » à un LBM voulant créer un site de s'implanter plutôt dans un territoire moins doté ;
- ♦ dans deux d'entre elles, cela traduit l'absence de réelle définition des besoins ;
- ♦ **dans une d'entre elles, le constat du dépassement du seuil ne conduit pas à déclencher l'exercice du pouvoir d'opposition, l'ARS pointant l'absence de cadre juridique de la définition de besoins, et la possible inadéquation d'une référence au passé à l'évolution des besoins de la population.**

**Plusieurs prévoient toutefois de le faire, selon des modalités variées :**

- ◆ l'ARS Bretagne prévoit de s'opposer aux implantations dans deux zones sur quatre. Elle a aussi identifié des communes et bassins de vie sous-dotés en sites afin « *d'inciter les LBM à privilégier ces territoires d'implantation pour de nouveaux sites* », tout en reconnaissant qu'elle dispose de fait de peu de moyens pour remédier à ces situations et se borne à indiquer que « *sans implantation, ces bassins de vie pourraient aussi être susceptibles de bénéficier de mesures spécifiques telles que la biologie délocalisée (qui à ce jour, n'est toujours pas possible en dehors des établissements de santé et des véhicules de transport sanitaire), ou une organisation conventionnée à mettre en place avec des infirmiers du secteur...* » ;
- ◆ l'ARS Île-de-France prévoit de s'opposer à une implantation à Paris (sur la base du critère de densité de sites), sous trois conditions alternatives : si le site est éloigné de plus de 30 minutes du site plateau technique, par trajet routier ; si le site se situe à proximité d'un site ouvert au public, cette distance étant évaluée à 2 kilomètres (30 minutes à pied) ; si le LBM demandeur ne réalise pas les examens réputés urgents tels que définis par la HAS et les sociétés savantes ;
- ◆ l'ARS Normandie a fermé la possibilité de créer des sites dans cinq zones sur sept : dans ces zones, les LBM peuvent seulement créer un site par transfert depuis un site existant dans la même zone. L'ARS précise qu'elle pourra dans ce cas proposer au LBM de créer le site dans une zone ayant connu des fermetures de sites. Dans les zones où les créations demeurent possibles, l'ARS précise que les créations devront se faire dans les bassins de vie ouverts au public ;
- ◆ l'ARS Grand Est prévoit la possibilité de s'opposer aux créations de sites dans deux zones sur trois, tout en précisant que « *selon les caractéristiques populationnelles et démographiques, cette limite pourra être réévaluée pour répondre aux évolutions de la demande* » ;
- ◆ l'ARS Bourgogne-Franche Comté, pour faire usage de son pouvoir d'opposition, fixe des règles propres, ne s'appuyant pas sur le dépassement d'un nombre d'examens par habitant : elle souligne que l'article qui donne un pouvoir d'opposition aux ARS « *ne précise pas sur la base de quels motifs l'exercer* » et précise que « *ces éléments ont conduit à définir des critères de régulation, lisibles et prévisibles applicables sur la durée du SRS 2023-2028, les rendant opposables* ». Elle pose six critères, à partir des bassins de vie et non des zones territoriales de biologie, pour exercer son pouvoir d'opposition :
  - maintien de la possibilité d'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie d'au moins 20 000 habitants dépourvus de site ;
  - maintien de la possibilité d'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie dans lesquels le dernier site de laboratoire a fermé depuis moins de cinq ans ;
  - opposition à l'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie déjà dotés d'au moins deux sites et dont la densité est supérieure ou égale à la densité régionale de référence + 40 % (soit 7,98 sites pour 100 000 habitants standardisés). Au-delà de ce plafond, le bassin de vie est considéré comme suffisamment doté ;
  - opposition à l'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie déjà dotés d'au moins 2 sites, dont la densité est supérieure à la densité régionale de référence - 40 % (soit 3,42 sites pour 100 000 habitants standardisés), si l'implantation n'est pas conforme au dernier critère (temps d'accès). En deçà de ce seuil, le bassin de vie est considéré comme insuffisamment doté ;



## Annexe II

- opposition à l'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie disposant de moins de deux sites si l'implantation n'est pas conforme au dernier critère (temps d'accès) ;
- critère lié au temps d'accès (employé uniquement en complément des critères d/ et e/) : l'implantation d'un site de laboratoire permet, pour au moins 500 habitants, de réduire leur temps d'accès à un site de laboratoire à moins de 30 minutes.

**Les ARS qui ont décidé de faire usage de leur pouvoir d'opposition ne sont pas celles qui connaissent la plus forte densité de laboratoires.** On note que dans deux d'entre elles, la mise en œuvre du pouvoir d'opposition peut conduire à geler les implantations dans des zones qui ne connaissent pas la densité la plus élevée de la région :

- ◆ **en Bretagne, la zone connaissant la plus faible densité de sites (Sud) peut faire l'objet d'une régulation des implantations, alors que la zone la plus dense (l'Ouest) n'est pas concernée ;**
- ◆ **en Normandie, les deux zones les moins denses font l'objet du gel des implantations.**

*A contrario*, deux des ARS (Bourgogne-Franche Comté) qui ont mis en œuvre ce pouvoir d'opposition le font en mobilisant d'autres critères que ceux des besoins à l'échelle des zones de biologie : densité de sites par habitant, existence d'autres sites, impact sur la distance pour la population. **Cela traduit une perception, par les ARS, du caractère inadapté de ces critères.**

### 2.2.7. L'hétérogénéité dans la mise en œuvre a plusieurs explications

Les très grandes disparités d'application de la législation relative à l'organisation territoriale de la biologie (dans la définition des « zones », la définition des « besoins », la mesure de l'offre et dans la mise en œuvre du pouvoir d'opposition) peuvent résulter de plusieurs facteurs :

- ◆ elles suggèrent que la régulation de l'offre de biologie ne fait pas l'objet d'un cadrage national ou d'échanges étroits entre ARS ;
- ◆ le fait que l'application des dispositions législatives fasse l'objet de concertations locales avec les professionnels contribue certainement aux disparités dans l'application de la législation (les ARS soulignent que les dispositions des schémas régionaux 2023-2028 relatives à la biologie ont été concertées avec les représentants des professionnels de la biologie médicale). Une réglementation « négociée localement » ne peut être homogène ;
- ◆ le caractère imprécis, peu opérant ou peu adapté des dispositions, conduit les ARS à élaborer leur propre doctrine d'emploi.

**2.2.8. La référence aux notions non définies de « besoins » et d'« offre » rend la réglementation peu opérante, juridiquement fragile, et inadaptée à l'objectif poursuivi**

La référence aux besoins, pour commune qu'elle soit dans les discours sur la politique de santé, s'avère très délicate à opérationnaliser. Ne sachant pas définir le besoin, les ARS sont souvent amenées à considérer que la situation actuelle correspond aux besoins ; parfois, elles mâtinent une référence constatée d'une forme de convergence vers une norme (prise en compte du niveau par rapport à la moyenne régionale en Occitanie, des densités et des évolutions démographiques dans les Hauts-de-France). **Définir les besoins à partir de la consommation constatée aboutit à entériner des écarts de consommation**, alors même que la référence dans la loi à la notion de « besoins » renvoie à l'idée de norme et de convergence entre les situations, sous réserve de prendre en compte la structure de la population (âge, sexe, précarité...).

La notion d'offre n'est pas plus définie par la loi. Les dispositions invitant à comparer offre et besoin conduisent nombre d'ARS à mesurer l'offre à partir du nombre d'examens réalisés, alors qu'on voit mal comment cette unité de mesure peut servir à étalonner l'offre de biologie médicale : en effet, une offre se mesure dans la capacité d'une infrastructure à répondre à une demande (capacités productives, sites de production, professionnels), et non par une production une année donnée.

Les définitions souvent retenues de l'offre et des besoins conduisent à un résultat tautologique qui empêche souvent une mise en œuvre du pouvoir d'opposition : pour peu que le point de référence définissant le besoin soit récent, par définition le nombre d'examens ne sera pas supérieur à ce point de référence +25%. Le seuil ne peut être déclenché que si la référence est ancienne (Bretagne), fixée de façon arbitraire (Grand Est, Normandie), ou si elle relève d'une autre grandeur que le nombre d'examens (Île-de-France, Franche-Comté).

**Le fait que, lorsque la faculté d'opposition est mise en œuvre sur la base d'un nombre d'examens, elle conduise à geler l'implantation de sites dans des territoires nettement moins dotés que la moyenne nationale, interroge sur la finalité de la réglementation** : visait-elle véritablement à éviter une surcapacité de l'offre de biologie qui se traduirait par une dégradation de l'équilibre économique des LBM ? Si tel était le cas, l'interprétation de la règle par référence aux nombres d'examens par habitant aboutit inévitablement à des résultats contraires aux objectifs poursuivis. Un gel des implantations en fonction de la consommation d'examens revient plutôt à considérer que certains territoires ont une dynamique de consommation trop élevée, et que réduire l'offre de biologie conduirait à réduire cette divergence, ce qui repose sur une hypothèse d'induction de la demande non démontrée. **Soit la réglementation a pour objectif d'éviter une surcapacité d'offre : dans ce cas, sa formulation aboutit au résultat contraire. Soit elle vise à réduire la consommation de biologie, et dans ce cas elle repose sur un postulat non démontré d'induction de la demande. Dans un cas comme dans l'autre, elle est inadaptée.**

**Cela a conduit deux ARS à retenir une interprétation fort différente : l'ARS Ile de France raisonne sur le nombre de sites par habitant, l'ARS Bourgogne Franche-Comté a choisi de s'écarter du cadre législatif et réglementaire pour réguler effectivement les implantations.** Si la démarche peut paraître pertinente, il reste à vérifier qu'elle n'est pas fragile juridiquement.

Les dispositions sur les régulations de la biologie concernant les laboratoires privés, les laboratoires publics ne sont pas toujours pris en compte dans l'analyse de l'offre conduite par les ARS alors même que les deux offres sont complémentaires et substituables.

Aussi, la mission s'interroge sur la pertinence d'un dispositif de régulation qui laisse place à de telles variations régionales. Elle propose de se référer aux bassins de vie pour réguler l'offre tant pour limiter l'excès (Bourgogne Franche-Comté) que pour repérer les insuffisances (Bretagne). Elle considère que la référence au nombre de sites par habitant pour réguler l'offre (Ile de France) semble plus pertinente que la référence au nombre d'actes par habitant. Pour apprécier l'accessibilité physique aux LBM, la densité par km<sup>2</sup> semble plus adaptée que la densité par habitant. Les critères définis par l'ARS pour s'opposer à la création d'un site dans Paris pourraient utilement être généralisés.

### **3. La fermeture des sites à faible activité en zone surdense n'est pas de nature à affaiblir le maillage territorial**

#### **3.1. Les risques de « déserts biologiques » mis en avant par le secteur sont peu avérés, les éventuelles situations doivent faire l'objet de réponses ciblées**

##### **3.1.1. Les risques de « déserts biologiques » mis en avant par le secteur sont peu avérés**

En s'appuyant sur l'étude réalisée par le cabinet Roland Berger à sa demande, le secteur a mis en avant, à la suite des baisses de tarifs de septembre 2024, leur impact sur l'équilibre économique des sites et donc la fermeture d'un certain nombre de sites de prélèvement générant un faible chiffre d'affaires qui serait inférieur au seuil de rentabilité. L'étude de Roland Berger identifie, en 2023, 407 sites dont le chiffre d'affaires est inférieur au seuil de 485k€ retenu comme seuil en-deçà duquel il demeure rentable pour un LBM de maintenir un site. Partant des chiffres produits par le rapport, le secteur met en avant le risque d'apparition de « déserts biologiques » et une dégradation de l'accès à la biologie pour la population.

**Considérer que ce nombre de sites dont le CA est aujourd'hui inférieur à ce seuil permet d'approcher le nombre de sites qui seraient menacés de fermeture constitue une première approximation simpliste.** En effet, cela ne tient pas compte du caractère dynamique de l'équilibre économique des sites dans un contexte de reconfiguration de l'offre : **la fermeture de certains sites induirait mécaniquement une répartition de leur activité et donc un relèvement du CA des autres sites, y compris parmi ceux dont le CA est aujourd'hui inférieur au seuil d'une rentabilité.** La fermeture d'une partie des « petits » sites réduirait mécaniquement le nombre de sites fragilisés.

Par ailleurs, **le simple examen des chiffres présentés par l'étude Berger laisse penser que la fermeture d'une part significative de ces sites ne dégraderait pas l'accès aux soins :**

- ♦ Berger identifie 13 départements avec plus de 20 % des LBM en-deçà du seuil de rentabilité. On constate toutefois que dans 6 de ces 13 départements<sup>20</sup>, selon les données de la Cnam, plus de 20 % des LBM ont été créés depuis 2019, ce qui laisse penser que la fermeture de 20 % des sites ne ferait que ramener à la situation de 2019 à l'échelle du département ;
- ♦ parmi les 22 départements dont 15 à 20 % des sites sont en-deçà de ce seuil, 8 d'entre eux<sup>21</sup> ont une densité par habitants supérieure à 8 sites pour 100 000 (soit 20 % au-dessus de la moyenne nationale), et 6 autres ont 20 % de LBM nouveaux par rapport à 2019<sup>22</sup>.

---

<sup>20</sup> Morbihan, Loire-Atlantique, Somme, Meuse, Sarthe, Savoie.

<sup>21</sup> Bouches-du-Rhône, Var, Vaucluse, Hérault, Moselle, Bas-Rhin et Haut-Rhin.

<sup>22</sup> Tarn, Vendée, Charente-Maritime, Vienne, Oise, Territoire de Belfort.

Parmi les 12 départements « fragilisés » listés par Berger, 7 ont vu leur densité de sites progresser de plus de 20% depuis 2019<sup>23</sup>.

**Les données de Berger montrent donc déjà qu'une large part des départements qui seraient concernés par des fermetures de sites sont des territoires nettement plus dotés que la moyenne ou qui ont vu leur densité progresser très fortement en période récente.**

**Le traitement des données par Berger présente par ailleurs plusieurs biais** – outre l'absence d'exhaustivité des données, qui affecte la fiabilité des données pour dix départements :

- ◆ **l'étude ne porte que sur l'offre privée, sans tenir compte de l'offre hospitalière.**  
Or, il peut y avoir des territoires où la fermeture de LBM privés n'est pas un problème si on a une offre hospitalière capable d'assurer le relais ;
- ◆ Berger a procédé à des « regroupements de territoires » c'est-à-dire à des regroupements de départements par blocs « pour empêcher toute déduction sur la situation d'acteurs locaux en cas de forte concentration » ; dans ce cas, Berger retient une moyenne du territoire constitué de plusieurs départements. Or, les choix faits sur de tels regroupements retenus peuvent conduire à « optimiser » le nombre de départements dans une catégorie ou une autre en fonction du résultat qu'on veut présenter.

**Plus fondamentalement, une analyse en proportion de sites d'un département ne permet pas d'estimer l'impact réel d'une baisse des tarifs sur l'accessibilité de l'offre de biologie.** Un pourcentage élevé peut résulter d'un faible nombre de sites au total sur le département, la fermeture d'un site ne réduit pas l'accessibilité de l'offre de biologie s'il existe un autre site à proximité.

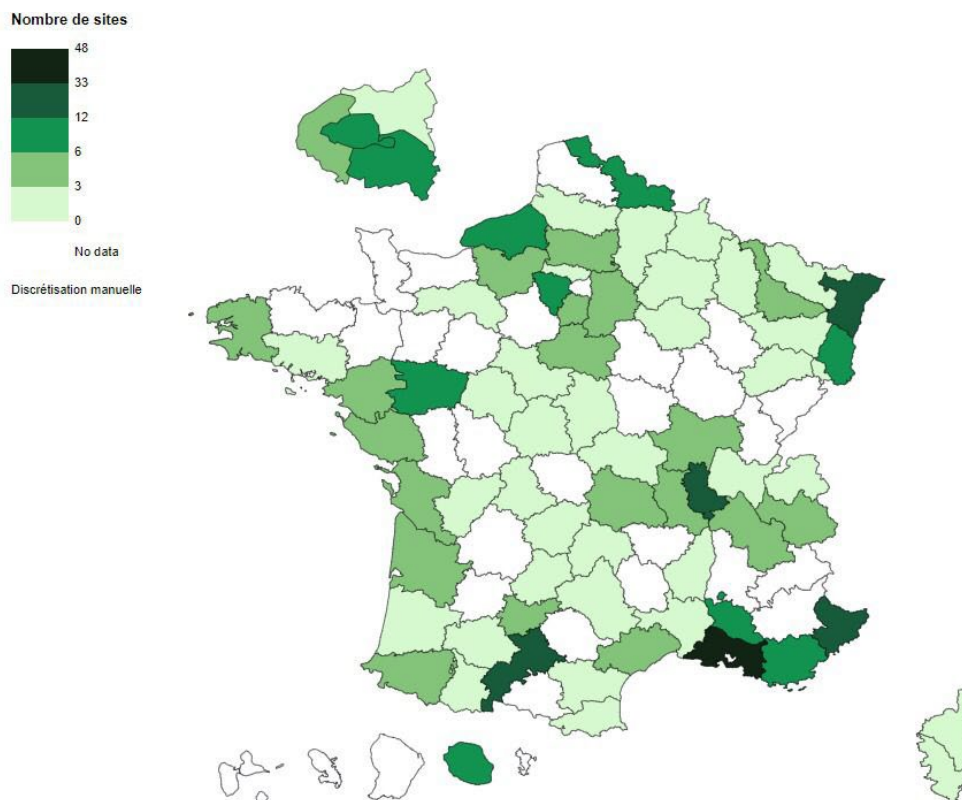
Afin d'évaluer précisément la situation des sites dont le CA serait inférieur à un seuil de maintien, la mission a examiné la situation des sites dont le CA reconstitué est inférieur à 650k€ en 2022. Ce seuil est plus élevé que le seuil de rentabilité de 485k€ mis en avant par Berger, afin de tenir compte du fait que les données d'activité sont celles de 2022, soit une année encore marquée par le Covid avec des CA supérieurs à l'activité post-Covid. Cela conduit à identifier 313 sites « fragilisés » sur 3 842 sites, après exclusion des sites sans données de CA déclarées, 94 sites ouverts en 2022 ou après, et 44 sites présentant des données aberrantes (soit 313 sites sur 3 276). Ce chiffre est cohérent avec le chiffre de 407 donné par Berger, l'écart s'expliquant par la proportion de données manquantes et par la différence de millésime (sites actifs toute l'année 2022 vs sites actifs toute l'année 2023), dans un contexte de poursuite de création de sites.

---

<sup>23</sup> Meuse, Savoie, Loire, Sarthe, Charente-Maritime, Allier et Puy de Dôme.

## Annexe II

**Carte 4 : localisation des sites à faible activité en zone surdense en 2022**



*Source : Mission, à partir de Biomed 2022.*

**Une part élevée de ces sites « fragilisés » est située dans les départements suivants, à la fois très denses en population et en LBM :**

- ◆ 81 (26%) dans les Bouches-du-Rhône, le Var, le Vaucluse et les Alpes-Maritimes – dont 48 pour les seules Bouches-du-Rhône (15%) ;
- ◆ 47 (15%) se situent dans 3 départements de grandes métropoles : Rhône, Bas-Rhin, Haute-Garonne ;
- ◆ 18 (6%) pour Paris et la petite couronne.

**184 sites sur 313 (59%) des sites se situent dans une unité urbaine (au sens de l'Insee) de plus de 150 000 habitants. Dans tous les cas sauf deux, il existe un autre site de biologie, soit sur la même commune, soit sur une commune limitrophe. Dans les deux cas pour lesquels il n'existe pas de site de biologie sur la même commune ou sur une commune limitrophe, il en existe en revanche un dans une commune séparée d'une seule commune.**

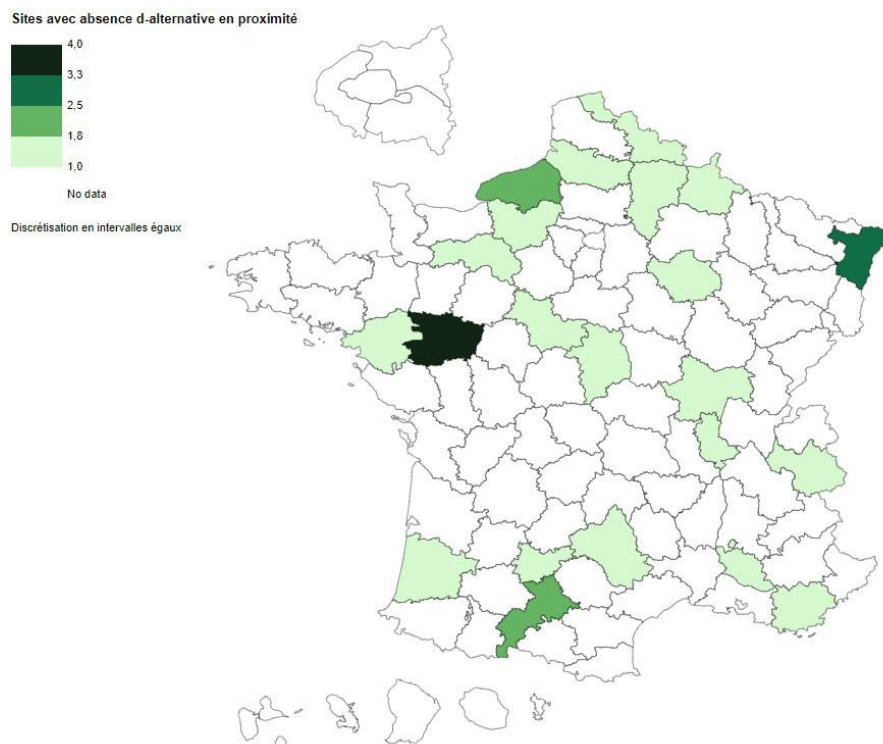
La mission a examiné l'existence d'alternatives en cas de fermeture du site : existence d'un autre site de prélèvement dans la même commune ou dans une commune limitrophe.

**Tableau 7 : répartition des sites « fragilisés » en fonction de l'existence d'un autre site de prélèvement à proximité**

| Type            | Il existe au moins un autre site sur la même commune | Il n'existe pas de site sur la même commune mais dans une commune limitrophe | Pas de site dans la même commune ou une commune limitrophe |
|-----------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Nombre de sites | 239 (76%)                                            | 42 (13%)                                                                     | 32 (10%)                                                   |

*Source : mission, traitements à partir de l'extraction des données d'activité Biomed 2022.*

Carte 5 : Sites de prélèvement avec une absence d'alternative de proximité



*Source : Mission, à partir de Biomed 2022.*

De façon cohérente avec la concentration de ces sites dans les grandes métropoles, **plus des trois-quarts des sites « fragilisés » se situent dans une commune dotée d'au moins un autre site. En tenant compte de la présence de sites dans les communes limitrophes, on peut considérer qu'il existe une alternative à proximité dans près de 90 % des cas.** A rebours de ce que semble suggérer l'étude du cabinet Roland Berger, la notion de « petits sites à risque » en matière de biologie renvoie à une géographie qui est l'opposé de ce qu'une telle notion pourrait signifier pour des établissements de santé.

**Le nombre de sites « fragilisés » pour lesquels il n'existe pas d'autre site ni dans la commune ni dans une commune limitrophe s'élève donc à 32, soit 10% des sites à faible CA.** Si on exclut deux sites se situant dans des unités urbaines de 150 000 habitants ou plus (et pour lesquels les sites alternatifs sont dans une commune non limitrophe mais séparée d'une commune limitrophe), on tombe à 30 sites fragilisés véritablement isolés. Ils se situent généralement dans un gros bourg rural.

**Même parmi ces sites fragilisés isolés, un faible CA n'est pas synonyme de fermeture de l'intégralité des sites, car, même parmi ces sites la situation économique peut évoluer au gré de la restructuration.** A titre d'illustration, on distingue dans la vallée de la Bresle, à la frontière de la Picardie et de la Normandie, deux sites à faible CA (autour de 600k€ en 2022), sans qu'il y ait de site alternatif sur la commune ni sur une commune limitrophe. Les centres-bourgs des deux communes sur lesquelles se situent ces deux sites sont distants de 8,7 km, comme le sont les laboratoires eux-mêmes : ces deux sites se partagent la population d'un ensemble de petites communes alignées le long d'une route et d'une vallée. La fermeture d'un des deux sites permettrait donc à l'autre d'atteindre un seuil de rentabilité satisfaisant, sans véritablement dégrader l'accès aux soins sur le territoire.

**Les sites « fragilisés » sont très majoritairement (73 %) détenus par l'un des six principaux groupes. Biogroup représente à lui seul 28 % des sites concernés.**



Tableau 8 : répartition des sites « fragilisés » faisant partie des six principaux groupes

| Groupe   | Nombre de sites « fragilisés » | Nombre de sites en 2023 selon la mission | Part de sites fragilisés en % |
|----------|--------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------|
| Biogroup | 88                             | 911                                      | 10%                           |
| Synlab   | 40                             | 419                                      | 10%                           |
| Inovie   | 37                             | 578                                      | 6%                            |
| Cerba    | 29                             | 602                                      | 5%                            |
| Eurofins | 19                             | 275                                      | 7%                            |
| Unilabs  | 15                             | 163                                      | 9%                            |

Source : mission.

Au total, si les baisses récentes du B peuvent fragiliser certains petits sites de prélèvement en réduisant leur contribution à l'équilibre des laboratoires, il est erroné de suggérer que l'éventuelle fermeture de ces petits sites réduirait l'accessibilité à de sites de biologie. Il faut se garder d'assimiler petit site de prélèvements avec sites en zones sous-denses ou sites en zones rurales.

### 3.1.2. Les situations de risque de manque de couverture d'un territoire en biologie doivent faire l'objet de réponses ciblées

**Les situations de risque de carence d'accès à l'offre de biologie sont rares et ne doivent certainement pas conduire à maintenir pour l'ensemble des laboratoires un niveau de tarification visant à assurer la viabilité des petits sites.**

**Si certains sites à faible chiffre d'affaires jouent un rôle critique (car non substituable) pour l'accès de la population à la biologie, ils doivent faire l'objet d'un traitement spécifique.**

La mission recommande de retenir un dispositif inspiré de l'aide aux officines en « territoire fragile ».

Ce dispositif a été prévu par la loi n°2016-41 de modernisation de notre système de santé du 24 janvier 2016, qui a donné l'habilitation pour des dispositions prises par l'ordonnance n° 2018 du 3 janvier 2018. Il n'est entré en vigueur que récemment, à la suite de la publication des textes réglementaires en 2024 et de l'adaptation de la convention entre l'assurance-maladie et les pharmaciens d'officine.

Ce dispositif repose sur l'établissement par l'ARS d'un zonage identifiant des « territoires fragiles », par référence aux critères suivants :

- ◆ classement en zone sous-dense en termes d'offres de soins au sens de l'article L. 1434-4 du code de santé publique ;
- ◆ récurrence de la participation des pharmaciens au service de garde et d'urgence ;
- ◆ nombre de pharmacies exploitées par un seul titulaire ;
- ◆ nombre de pharmacies exploitées par un seul titulaire âgé de plus de 65 ans.

L'avenant à la convention des pharmaciens prévoit une aide qui pourra aller jusqu'à aller 20 000 € par an pour consolider la pérennité de la structure.

Au vu des caractéristiques du secteur, la mission ne recommande pas de retenir exactement le même dispositif.



La mission recommande que :

- ◆ les ARS établissent une cartographie de l'accessibilité de la biologie selon les bassins de vie : présence de sites, privés ou publics, temps d'accès aux sites de biologie pour la population des bassins de vie ;
- ◆ cette cartographie doit permettre d'identifier les bassins de vie pour lesquels une part substantielle de population est située au-delà de 30 minutes et où les installations de LBM demeurerait autorisées ;
- ◆ cette cartographie permettra d'identifier les territoires fragiles c'est-à-dire dotés d'un seul site de prélèvement 1/ dont la fermeture compromettrait l'accès de la population du bassin de vie (absence d'un autre site à 30 minutes) et 2/ dont l'activité est inférieure à un nombre d'examens (ou un seuil de CA). Ces sites seraient éligibles à une aide définie de façon paramétrique et conditionnée à des engagements relatifs au fonctionnement du site (horaires d'ouverture, traitement de l'urgence). Elle devrait être conditionnée à une mise en concurrence des laboratoires/groupes exploitant un plateau technique à proximité.

### **3.2. Il est en revanche nécessaire de réguler l'excédent d'offre en zone sur-dense afin de réaliser des gains d'efficience**

La « course à la densité » se traduit par un excédent de densité de sites de prélèvement dans les zones dotées, qui est collectivement néfaste :

- ◆ elle a un coût pour le secteur, et donc pour l'assurance-maladie ;
- ◆ elle peut conduire à dégrader la réponse aux besoins des patients, à travers la réduction des plages horaires d'ouverture ou l'espacement des navettes.

Dès lors qu'elles résultent de stratégies individuelles des groupes qui aboutissent à un équilibre sous-optimal, elles rendent nécessaire et légitime une intervention du régulateur public.

La mission recommande donc de revoir les dispositions actuelles relatives à la réduction des implantations, en tirant les leçons de ses difficultés d'application :

- ◆ ces dispositions doivent reposer sur un critère adapté à la finalité (garantir l'accessibilité de la biologie à la population, garantir l'équilibre économique des activités de biologie), et donc sur un critère relatif à l'offre de biologie, et non pas sur une notion aussi peu tangible que les « besoins ». **La mission recommande donc de déterminer la capacité à ouvrir de nouveaux sites de prélèvement à partir d'un critère de nombre de sites par km<sup>2</sup>. La référence au km<sup>2</sup> (plutôt qu'au nombre d'habitant) est retenue pour ne pas favoriser l'ouverture de nouveaux laboratoires dans des zones d'habitat dense où l'offre est déjà facilement accessible en termes de distances. Elle pourrait être accompagnée d'une exigence relative à la distance entre le nouveau laboratoire et les laboratoires existants.**
- ◆ la disparité des zonages vidant les dispositions de leur effectivité, l'application de ce critère doit être déterminée à une échelle territoriale homogène. La mission recommande idéalement de retenir l'échelle des bassins de vie définis par l'Insee, qui constituent l'échelon pertinent pour apprécier l'accessibilité des services ou les aires de chalandise. A défaut, au vu du nombre de bassins de vie (1700), l'échelon départemental pourrait être retenu ;

- ♦ au vu de l'échec actuel qui se caractérise par l'absence complète de définition des zonages et du besoin dans certaines régions, et par l'absence de mise en œuvre des possibilités d'opposition dans les régions les plus caractérisées par une offre excédentaire, la mission recommande de faire de cette régulation une obligation et non une faculté : la compétence des ARS en la matière doit être liée. **Le coût collectif de « l'escalade » à la densité est trop élevé pour que soit laissée la possibilité de ne pas y mettre fin.** Il appartiendrait aux ARS d'établir, sur la base des critères nationalement définis, un zonage (bassins de vie ou départements) et, au vu de la densité de sites dans les différentes zones, la possibilité ou non d'y implanter des sites. L'ARS conserverait un pouvoir d'accorder une ouverture dérogatoire, à condition de le justifier, au vu de critères nationalement définis : existence d'une population minimale éloignée d'un site de biologie (plus de 30 minutes) pour laquelle le projet de nouveau site réduit de façon significative le temps de trajet, densité de sites par habitant garantissant l'absence de dégradation de l'équilibre économique des sites.

**Au vu des densités moyennes dans nombre de départements, cette règle aboutirait à un gel durable des implantations dans nombre de territoires. Un tel gel permettrait une « désescalade » de la densité de sites :** c'est en effet à la condition d'avoir la garantie que leurs concurrents ne viendront pas prendre la place « libérée » que les laboratoires fermeront les sites en trop.

### **3.3. Remplacer la réglementation relative au territoire maximal des LBM à une réglementation tournée vers le traitement de l'urgence, la permanence des soins et les horaires d'ouverture au public**

#### **3.3.1. La règle du maximum de trois territoires doit être abrogée**

Les arguments en faveur de cette abrogation sont nombreux :

- ♦ l'extraordinaire hétérogénéité d'application par les ARS ôte toute signification à cette règle ;
- ♦ elle crée des distorsions de concurrence entre laboratoires : entre laboratoires relevant d'un groupe et indépendants, entre laboratoires de régions différentes ;
- ♦ elle n'est pas adaptée à sa finalité qui est le traitement de l'urgence.

Cette règle influence l'organisation territoriale actuelle des LBM sans être totalement déterminante pour eux. **Son impact sera donc variable selon les régions** (probablement nul dans les régions où le maillage des zones de biologie est très large, plus structurant dans les régions où les zones de biologie sont étroites), et en tout état de cause progressif.

#### **3.3.2. Elaborer de nouvelles règles relatives au traitement de l'urgence**

Trois leviers doivent être mobilisés.

- 1. Définir une norme d'éloignement maximal, en temps de trajet, entre un plateau technique et les sites de prélèvement**

C'est le corollaire de la suppression de la règle du maximum de trois territoires : il s'agit de garantir que la poursuite du mouvement de concentration des plateaux techniques qui pourrait en résulter ne s'accompagne pas d'un éloignement et donc d'une dégradation des délais de rendu des résultats urgents. Edicter une telle règle serait d'ores et déjà pertinent, même sans remettre en cause le maximum de trois territoires : les dimensions de certains territoires de biologie ne permettent clairement pas de garantir qu'un laboratoire respecte ces exigences.

**La future norme ne doit pas être établie en distance mais en temps de trajet.** La mission n'a pas la compétence pour proposer la durée à retenir : elle note que des biologistes qu'elle a rencontrés par la mission ont évoqué 1h30 comme le délai maximal acceptable entre un site de prélèvement et le plateau technique (en supposant par ailleurs l'existence d'une organisation des prélèvements urgents).

Afin que la règle fixée s'adapte tant au cours du temps qu'aux organisations mises en place par les laboratoires, **la mission recommande que le respect du délai maximal soit apprécié au regard des moyens mobilisés par le laboratoire pour transporter les prélèvements.**

Des laboratoires privés comme des hôpitaux publics expérimentent en effet le transport de prélèvements par drones. Ainsi, le groupement de coopération sanitaire Sambre-Hainaut-Artois-Biologie, associant six établissements hospitaliers, expérimente de fin 2024 à mi-2025 le transport de prélèvements par drones entre les établissements du groupement et ses sites, qui doit permettre une division par trois des temps de trajet et une réduction de 95% des émissions de CO2 (par rapport à 700 000 km par an de trajets automobiles). **Il importera que l'appréciation par les ARS de la règle de délai maximal entre sites de prélèvement et plateau technique tienne compte de ces innovations.**

Il appartiendra aux ARS de vérifier la conformité des temps de trajet. En cas de non-conformité, l'ARS devrait pouvoir imposer la cession d'un site de prélèvements trop éloigné d'un site analytique à un laboratoire disposant d'un site analytique à proximité adéquate.

**2. Reprendre les travaux d'élaboration d'un référentiel national identifiant les situations d'urgence les plus courantes et les délais de réponse appropriés, et faire de son respect un élément de l'accréditation.**

La mission IGAS-IGF de 2018 proposait de reprendre les travaux d'élaboration d'un référentiel national identifiant les situations d'urgence les plus courantes et les délais de réponse appropriés, et faire de son respect un élément de l'accréditation. Cette proposition mérite d'être reprise par notre mission. L'établissement d'un tel référentiel suppose de réunir un consensus au sein de la profession, mais un tel exercice ne partira pas d'une page blanche dans la mesure où les LBM ont dû élaborer ces référentiels à leur propre usage.

L'accréditation par le COFRAC devrait porter sur la définition par le laboratoire de processus spécifiques permettant

**3. Définir une organisation de la permanence des activités de biologie, au moins sur les territoires bénéficiant d'une certaine densité**

Si certains laboratoires assurent une continuité de la réponse en 7/24 (notamment ceux qui sont partenaires d'une clinique assurant elle-même une continuité des soins), l'existence d'une offre de biologie accessible en 24/7 est inconnue et organisée sur le territoire.

Cela peut conduire à orienter les patients vers les urgences hospitalières aux seules fins de bénéficier d'un examen de biologie en urgence.

## Annexe II

La mission recommande donc que les ARS organisent, au minimum dans les territoires présentant une offre de biologie d'une densité suffisante, une permanence de biologie concentrée sur un nombre limité d'acteurs (un fonctionnement 24/7 ayant un coût élevé pour les laboratoires<sup>24</sup>) et assortie d'un financement dédié.

---

<sup>24</sup> Redondance des équipements afin de garantir la continuité en cas d'indisponibilité ; rémunérations en horaires atypiques ; activité incertaine.



## **ANNEXE III**

### **Le revenu professionnel des biologistes**





## SYNTHÈSE

### 1. La biologie médicale est caractérisée par un partage entre salariat et travail indépendant

**9 941 biologistes médicaux exercent en France au 1<sup>er</sup> janvier 2023 d'après la DREES<sup>1</sup>, dont 3 099 médecins biologistes (31 %) et 6 842 pharmaciens biologistes (69 %).** 58 % des biologistes sont salariés (cf. tableau 1). Cette importance du salariat distingue le secteur de la biologie des autres spécialités médicales. À titre de comparaison, 25 % des radiologues sont exclusivement salariés et 44 % des médecins sont exclusivement salariés.

**Tableau 1 : Mode d'exercice des médecins biologistes et des pharmaciens biologistes au 1<sup>er</sup> janvier 2023**

| Statut                                     | Médecins biologistes | Proportion (en %) | Pharmaciens biologistes | Proportion (en %) | Total        | Mode d'exercice (en %) |
|--------------------------------------------|----------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|--------------|------------------------|
| Travailleurs non-salariés à titre exclusif | 1 153                | 29 %              | 2 876                   | 71 %              | <b>4 029</b> | 41 %                   |
| Statut mixte                               | 68                   | 68 %              | 32                      | 32 %              | <b>100</b>   | 1 %                    |
| Salariés hospitaliers exclusifs            | 1 319                | 31 %              | 2 879                   | 69 %              | <b>4 198</b> | 42 %                   |
| Salariés hospitaliers non exclusifs        | 36                   | 51 %              | 35                      | 49 %              | <b>71</b>    | 1 %                    |
| Salariés non hospitaliers exclusif         | 523                  | 34 %              | 1 020                   | 66 %              | <b>1 543</b> | 16 %                   |
| <b>Total</b>                               | <b>3 099</b>         | <b>31 %</b>       | <b>6 842</b>            | <b>69 %</b>       | <b>9 941</b> | <b>100 %</b>           |

*Source : DREES, démographie des professionnels de santé, sur la base de ASIP-Sante-RPPS. Spécialité « SM03 - Biologie médicale » pour les médecins, statut d'exercice « Pharmaciens biologistes » pour les pharmaciens.*

La majorité des biologistes exerçant en ville<sup>2</sup> travaille au sein de laboratoires de biologie médicale (4 758, soit 84 % des biologistes exerçant en ville et 48 % des biologistes dans leur ensemble).

**84 % des biologistes exerçant au sein de laboratoires de biologie médicale sont déclarés comme libéral au RPPS, et donc sous le statut de travailleur non salarié (TNS) en termes de régime social, dans le cadre d'une « convention d'exercice libéral ».** Cette convention peut dans un certain nombre de cas amener à remettre en cause le caractère de travail indépendant au vu du lien de subordination établi.

<sup>1</sup> Qui présentent néanmoins des écarts avec les effectifs des Ordres, cf. *infra*.

<sup>2</sup> Ensemble composés des biologistes libéraux, des biologistes en exercice mixte et des biologistes salariés non hospitaliers.

**L'Urssaf a ainsi requalifié cette relation dans le cadre d'un contrôle, la requalification en salariat a été validée par la Cour d'Appel de Toulouse<sup>3</sup> :**

- ◆ **le temps de travail est fixé de façon contractuelle en nombre de jours par an, il prévoit des congés payés** (déterminés dans leur quantité comme dans leurs modalités de répartition) ;
- ◆ **la rémunération est fixée par le laboratoire indépendamment de l'activité réalisée, sans variabilité en fonction de la performance économique de l'entreprise** ; elle est maintenue pendant les 90 premiers jours d'arrêt maladie et pendant les congés payés ;
- ◆ **l'activité des biologistes est exercée exclusivement pour le laboratoire, dans le cadre d'un service organisé, sans clientèle propre**. En cas de départ, ils sont soumis à un délai de préavis et à une clause de non-concurrence.
- ◆ **l'entreprise dispose d'un pouvoir de sanction**.

**La requalification en salariat ne peut se faire qu'en établissant un lien de subordination, qui s'apprécie au cas d'espèce en analysant les conditions précises de la relation.** Le fait que la requalification en salariat ait été retenue dans certains cas ne suffit donc pas à considérer qu'elle vaut pour l'ensemble du secteur.

Pour autant, l'organisation des activités de biologie contribue à ce que la relation entre le laboratoire et les biologistes se rapproche du salariat : les biologistes interviennent dans le cadre d'un service organisé (qui leur impose leurs tâches, les conditions de réalisation – horaires de travail, modalités de réalisation), ce qui rend plus difficile la définition d'un mode de relation entre laboratoires et biologistes qui concilierait les exigences de fonctionnement du laboratoire et une autonomie du biologiste suffisante pour écarter la requalification.

Lorsqu'elle existe, cette pratique de « fausse sous-traitance » est favorisée par deux facteurs :

- ◆ réduire le niveau de cotisations sociales : le surcroît de cotisations sociales payées pour un biologiste salarié, selon la façon dont il s'imputerait entre le laboratoire ou le salarié, est évalué entre 18,5 et 47,5 k€<sup>4</sup>.
- ◆ respecter la règle « n bios n sites » en ce qu'elle impose un nombre de biologistes associés.

**La pratique de fausse sous-traitance est constitutive d'une infraction pénale de travail dissimulé, et fait peser un risque économique sur le secteur, en cas d'extension des contrôles Urssaf<sup>5</sup>.**

La mission recommande donc la mise en conformité des pratiques sociales des LBM concernant le statut des biologistes, corrélativement à la révision de la règle n bios / n sites qui impose aujourd'hui un recours au statut d'associé. L'assouplissement immédiat de l'application de cette règle par les ARS permettrait une mise en conformité immédiate des LBM, indispensable au vu du risque pénal associé.

---

<sup>3</sup> Cour d'Appel de Toulouse, 4<sup>ème</sup> chambre sociale, 18 décembre 2020, *Cerballiance Occitanie c/ Urssaf Midi-Pyrénées*.

<sup>4</sup> Un revenu brut annuel de 120 000€ se traduit par un revenu net compris entre 82 900 et 90 000€ (selon que le biologiste est médecin ou pharmacien). Pour un coût identique pour le LBM (super-brut de 120 000 €), le salaire net d'un salarié est de 64 400 €, soit un surcroît de cotisations compris entre 18 500 € et 25 600 €. Pour un revenu net identique (82 900/ 90 000 €), le super-brut serait compris entre 154 800 € et 167 500 €, soit un surcoût compris entre 34 800 € et 47 500 €. L'hypothèse haute semble assez peu réaliste : le statut de salarié se traduit par une protection sociale accrue, des avantages supplémentaires ainsi qu'une protection contre le licenciement, il est donc justifié que le statut de TNS se traduise par un surcroît de revenu net. Par ailleurs, les salaires minimaux de branche confortent plutôt l'hypothèse d'un coût employeur ne dépassant pas 120 000 € dans le cas du salariat.

<sup>5</sup> Dans le cadre d'un premier contrôle sur un laboratoire, dans l'hypothèse où les cotisations en tant que TNS ont bien été déclarées et acquittées, la jurisprudence conduit à ne faire que des observations pour l'avenir, comme dans la jurisprudence citée. En cas de réitération, on voit que le montant redressé par année et par biologiste peut représenter 77 500 €, avant majoration pour travail dissimulé (25 %), application des majorations de retard et remise en cause des exonérations d'allègements de cotisations.

La portée financière de cette recommandation dépend de la proportion de biologistes concernés. **En supposant que cette recommandation concerne 90% des biologistes déclarés comme TNS (les dirigeants de LBM peuvent disposer d'une plus grande autonomie dans leur travail), et en supposant un impact moyen de 30k€ (intermédiaire entre le minimum et le maximum du surcroît de cotisations), le surcroît de cotisations sociales serait de 108M€. La rentabilité des LBM serait réduite d'autant.**

## **2. La rémunération moyenne des pharmaciens et des médecins biologistes en libéral est inférieure à la rémunération moyenne des médecins en libéral**

À la différence des revenus des professionnels libéraux connus par les travaux de la DREES, la mission n'a pas pu s'appuyer sur les données fiscales pour analyser les revenus des biologistes intégrant l'ensemble de leurs revenus du capital.

La mission s'est appuyée sur les revenus déclarés à la caisse autonome de retraite des médecins de France (CARMF) pour les médecins et la caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens (CAVP)<sup>6</sup>. Les données de ces caisses présentent les revenus libéraux (composés des revenus d'activité et des potentiels revenus du capital liés à la détention de part dans les sociétés d'exercice libéral), et excluent les revenus salariés, qui constituent selon les cas un complément de revenu<sup>7</sup> ou l'intégralité de la rémunération. Elles ne comprennent pas non plus les revenus correspondant aux dividendes exonérés de cotisations sociales<sup>8</sup>.

**En 2023, la rémunération annuelle pour leur activité libérale des pharmaciens biologistes atteint 103 087 € et celle de médecins biologistes atteint 107 919 €. Elle est nettement supérieure au revenu moyen des pharmaciens d'officine (83 291 €) mais inférieur à celui de l'ensemble des médecins libéraux (spécialistes et généralistes) (122 935 €).**

Des disparités importantes existent selon l'âge des praticiens : les données des caisses de retraite (Cavp et de Carmf) montrent une hausse du revenu marquée jusqu'à 40 ans, une hausse moins forte aboutissant à un maximum pour la tranche 55-59 ans, puis une baisse marquée à partir de 60 ans, pouvant traduire une réduction du temps de travail.

## **3. La rémunération moyenne des pharmaciens et des médecins biologistes en libéral a diminué de respectivement 33 % et 31 % depuis 2010, tandis que le revenu libéral moyen des médecins a cru dans des proportions similaires au cours de la période**

**La rémunération libérale moyenne des médecins biologistes a baissé de 31 % entre 2010 et 2023, à rebours de la hausse des revenus de l'ensemble des médecins.** Après une période de hausse entre 2006 et 2010 (+ 26 %, passant de 123 826 € à 156 586 € annuels), la rémunération libérale moyenne des médecins biologistes est passé de 156 586 € à 107 919 € entre 2010 et 2023 (en € courants, ce qui contribue à accentuer la baisse de revenu réel). Dans le même temps, le revenu déclaré à la CARMF par l'ensemble des médecins est passé de 93 641 € à 122 935 €, soit une hausse de 31 % (cf. graphique 1). Ainsi, l'écart entre les revenus déclarés des médecins biologistes et l'ensemble des médecins affiliés à la CARMF est passé de + 67,2 % à - 12,3 %.

---

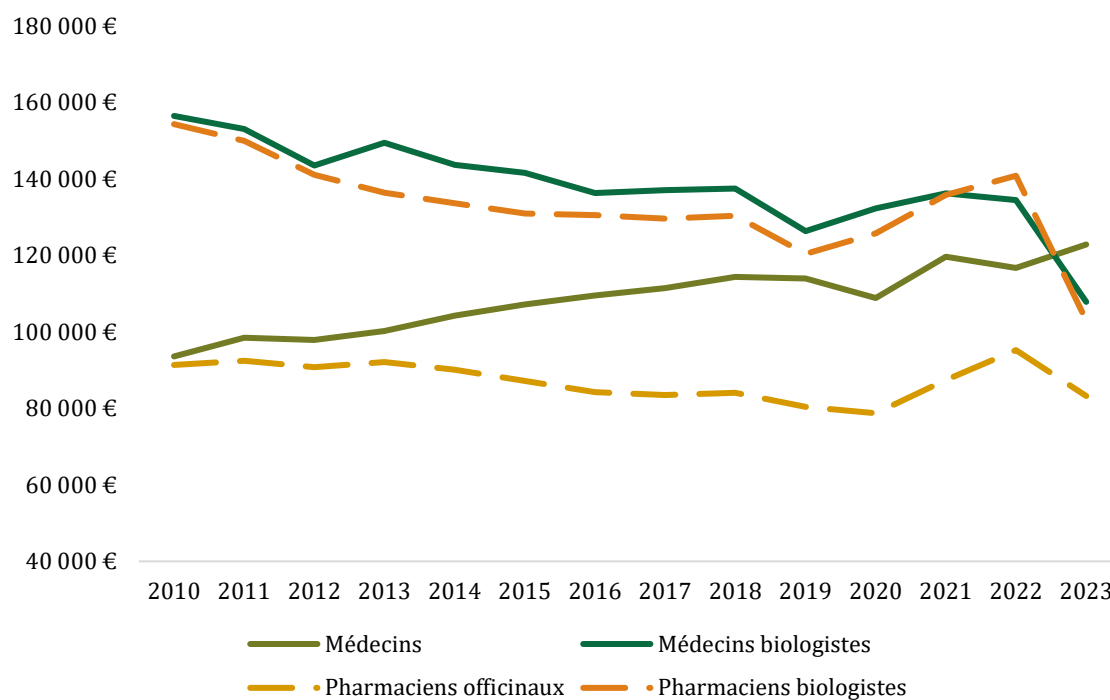
<sup>6</sup> Les travaux de la DREES disponibles à date portant sur l'ensemble de la rémunération des médecins libéraux ne comprennent pas la rémunération des biologistes, car seule une minorité d'entre eux perçoivent des honoraires.

<sup>7</sup> L'exercice mixte ne représente cependant que 1 % des biologistes médicaux.

<sup>8</sup> La part des dividendes perçue par le travailleur non salarié est assujettie à cotisations sociales uniquement pour la fraction supérieure à 10 % du capital social, des primes et des sommes versées en compte courant. Par conséquent, les caisses de retraite ne disposent pas des données sur les dividendes correspondant à cette part exonérée.

**Le revenu non-salarié des pharmaciens biologistes a également diminué entre 2010 et 2023, passant de 154 334 € à 103 087€ (- 33 %, soit une baisse moyenne annuelle de 3 % environ, cf. graphique 1).** Sur la même période, le revenu des pharmaciens d'officine a baissé mais dans proportions moindres, passant de 90 842 € à 83 089 €, soit une baisse de 8 % environ. Ainsi, l'écart entre pharmaciens biologistes et pharmaciens officinaux est passé de 69,9 % à 47,9 %.

**Graphique 1 : Moyenne des revenus non-salariés des médecins et pharmaciens biologistes et de l'ensemble des médecins et pharmaciens cotisant à la CARMF et à la CAVP**



*Source : Mission, à partir des données de la CARMF et de la CAVP.*

#### **4. Les informations concernant la rémunération des biologistes salariés sont parcellaires, mais indiquent pour les salariés hospitaliers un niveau de revenu inférieur à celui des praticiens libéraux**

**La rémunération des biologistes salariés du secteur public est moins importante que celle des praticiens libéraux : en considérant la rémunération indiciaire, elle atteindrait 92 414 €<sup>9</sup>, soit 14 % de moins que le revenu moyen des médecins biologistes exerçant en libéral et 10 % de moins que le revenu moyen des pharmaciens biologistes exerçant en libéral.**

Concernant la rémunération des salariés du secteur privé, les données disponibles ne permettent d'estimer que le revenu moyen de l'ensemble des salariés du secteur mais pas uniquement celui des biologistes (25 391 € par tête pour le salaire direct en 2019). Elles ne constituent donc pas une source d'information fiable pour estimer le revenu des biologistes salariés du secteur privé selon la mission.

<sup>9</sup> Cette estimation comprend l'indemnité d'engagement de service public exclusif, perçue par la quasi-totalité des pharmaciens hospitaliers d'après les échanges de la mission avec des praticiens.

# SOMMAIRE

|                                                                                                                                                                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. LES PHARMACIENS ET LES MÉDECINS BIOLOGISTES EXERCENT MAJORITAIREMENT EN TANT QUE TRAVAILLEURS NON-SALARIÉS DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE PRIVÉS ET EN TANT QUE SALARIÉ DANS LE SERVICE PUBLIC HOSPITALIER.....</b> | <b>1</b>  |
| 1.1. Les biologistes se répartissent entre les laboratoires de biologie médicale privés (57 %) et les établissements de santé (43 %).....                                                                                             | 1         |
| 1.1.1. <i>Dans les laboratoires de biologie médicale privés, les biologistes exercent majoritairement sous forme libérale.....</i>                                                                                                    | <i>2</i>  |
| 1.1.2. <i>Les biologistes de ville exercent majoritairement au sein de sociétés d'exercice libéral et occupent des fonctions de biologiste responsable ou biologiste médical.....</i>                                                 | <i>4</i>  |
| 1.1.3. <i>Les biologistes libéraux sont affiliés aux caisses de retraite des médecins et des pharmaciens .....</i>                                                                                                                    | <i>6</i>  |
| 1.1.4. <i>Ce statut de libéral correspond au statut déclaré par le biologiste mais peut être questionné au vu de la réalité de la relation entre les biologistes et les laboratoires dans un certain nombre de cas .....</i>          | <i>7</i>  |
| 1.1.5. <i>Les biologistes salariés sont minoritaires au sein des LBM .....</i>                                                                                                                                                        | <i>9</i>  |
| 1.2. 44 % des biologistes travaillent dans le cadre hospitalier .....                                                                                                                                                                 | 10        |
| 1.2.1. <i>L'exercice hospitalier constitue la majorité de l'exercice salarié des biologistes .....</i>                                                                                                                                | <i>10</i> |
| <b>2. LE REVENU DES BIOLOGISTES LIBÉRAUX ET SALARIÉS EST PROCHE DE LA MOYENNE DES MÉDECINS ET EXCÈDE CELLE DES PHARMACIENS D'OFFICINE, MAIS VARIE FORTEMENT SELON LES BIOLOGISTES ET DIMINUE SUR LE LONG TERME.....</b>               | <b>12</b> |
| 2.1. Les données auxquelles la mission a eu accès n'offrent qu'une vision partielle de la rémunération des biologistes libéraux.....                                                                                                  | 12        |
| 2.2. Les données des caisses de retraite montrent que le revenu libéral moyen des biologistes a convergé depuis 2010 vers celui des autres praticiens.....                                                                            | 14        |
| 2.2.1. <i>Le revenu libéral moyen des biologistes est inférieur en 2023 à celui des autres médecins mais supérieur à celui des pharmaciens d'officine.....</i>                                                                        | <i>14</i> |
| 2.2.2. <i>Le revenu libéral soumis à cotisations des biologistes a diminué depuis 2006 .....</i>                                                                                                                                      | <i>17</i> |
| 2.3. Les revenus des salariés, approchés par les données du CNG et de la DSN avec des limites significatives, sont plus faibles que les revenus des libéraux et tendent à diminuer.....                                               | 22        |
| 2.3.1. <i>Les revenus des biologistes salariés sont plus faibles que les revenus libéraux, a fortiori dans le secteur public.....</i>                                                                                                 | <i>22</i> |
| 2.4. Evolution des effectifs, des revenus et des coûts des salariés du secteur de la biologie médicale.....                                                                                                                           | 24        |
| 2.4.1. <i>Stables jusqu'en 2019, les effectifs des LBM ont connu une forte hausse depuis.....</i>                                                                                                                                     | <i>24</i> |
| 2.4.2. <i>Très contenue jusqu'en 2019, l'évolution de la rémunération par tête a connu une forte hausse entre 2020 et 2022 .....</i>                                                                                                  | <i>25</i> |
| 2.4.3. <i>Les coûts salariaux du secteur, très maîtrisés jusqu'en 2019, ont également connu un rebond.....</i>                                                                                                                        | <i>27</i> |



## **1. Les pharmaciens et les médecins biologistes exercent majoritairement en tant que travailleurs non-salariés dans les laboratoires de biologie médicale privés et en tant que salarié dans le service public hospitalier**

### **1.1. Les biologistes se répartissent entre les laboratoires de biologie médicale privés (57 %) et les établissements de santé (43 %)**

**Sur 9 941 biologistes médicaux, dont 3 099 médecins (31 %) et 6 842 pharmaciens (69 %), exerçant en France au 1<sup>er</sup> janvier 2023, d'après les données de la DREES :**

- ♦ **4 029 exercent exclusivement en libéral (41 %)**, très majoritairement au sein de laboratoires de biologie médicale (3 980, soit 99 % d'entre eux). Seuls sept biologistes exercent en libéral au sein d'établissements médicaux et trois exercent en société, la mission considère donc que l'exercice libéral des biologistes s'exerce au sein de laboratoires de biologie<sup>10</sup> ;
- ♦ **4 269 sont salariés des hôpitaux (42 % du total)**, au sein d'hôpitaux publics, d'établissements privés participant au service public hospitalier (dont les centres de lutte contre le cancer, d'hôpitaux militaires, et, à la marge, d'établissements privés non participant au service public hospitalier) ;
- ♦ **100 ont un exercice mixte (1 %) ;**
- ♦ **1 543 sont salariés hors des hôpitaux (16 %), le plus souvent au sein des laboratoires de biologie médicale de ville (50 % d'entre eux).**

Ainsi, 57 % des biologistes exercent dans les LBM, sous statut libéral ou salarié, et 43 % exercent au sein d'établissements de santé (cf. tableau 2).

---

<sup>10</sup> Pour 29 d'entre eux, le secteur d'activité n'est pas spécifié.

**Tableau 2 : Mode d'exercice des médecins biologistes et des pharmaciens biologistes au 1<sup>er</sup> janvier 2023**

| Statut                                     | Médecins biologistes | %           | Pharmaciens biologistes | %           | Total        | % mode d'exercice |
|--------------------------------------------|----------------------|-------------|-------------------------|-------------|--------------|-------------------|
| Travailleurs non-salariés à titre exclusif | 1 153                | 29 %        | 2 876                   | 71 %        | 4 029        | 41 %              |
| Statut mixte                               | 68                   | 68 %        | 32                      | 32 %        | 100          | 1 %               |
| Salariés hospitaliers exclusifs            | 1 319                | 31 %        | 2 879                   | 69 %        | 4 198        | 42 %              |
| Salariés hospitaliers non exclusifs        | 36                   | 51 %        | 35                      | 49 %        | 71           | 1 %               |
| Salariés non hospitaliers exclusif         | 523                  | 34 %        | 1 020                   | 66 %        | 1 543        | 16 %              |
| <b>Total</b>                               | <b>3 099</b>         | <b>31 %</b> | <b>6 842</b>            | <b>69 %</b> | <b>9 941</b> | <b>100 %</b>      |

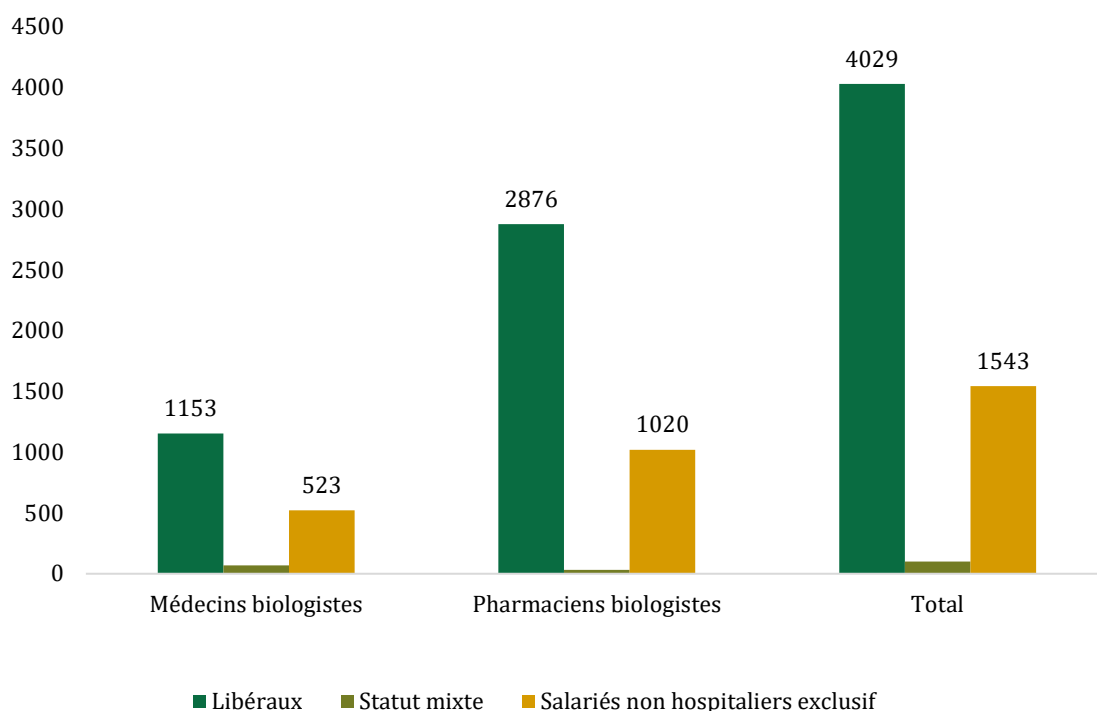
*Source : DREES, démographie des professionnels de santé, sur la base de ASIP-Sante-RPPS. Spécialité « SM03 - Biologie médicale » pour les médecins, statut d'exercice « Pharmaciens biologistes » pour les pharmaciens.*

*Note : Dans le RPPS, un praticien est considéré comme exerçant en libéral s'il exerce l'ensemble de ses activités sous ce statut. Un professionnel est considéré comme ayant un exercice mixte s'il cumule des activités libérales et salariées. Les salariés sont distingués en plusieurs ensemble : un salarié hospitalier réalise l'ensemble de ses activités en hôpital (public, privé, centre de lutte contre le cancer). Les salariés non hospitaliers exclusifs (aussi appelés autres salariés dans la base RPPS) réalisent l'ensemble de leurs activités de manière salariée, et au moins l'une d'entre elles est non-hospitalière. Enfin, les salariés hospitaliers non-exclusifs sont des salariés hospitaliers qui ont une autre activité salariée en dehors de l'hôpital. Les biologistes de laboratoires de biologie médicale privés exercent à 71 % sous forme libérale et à 29 % sous forme salariée ou mixte*

### 1.1.1. Dans les laboratoires de biologie médicale privés, les biologistes exercent majoritairement sous forme libérale

**Au sein du secteur de la ville** (considéré ici comme regroupant les biologistes en exercice libéral exclusif, en exercice mixte et les salariés non hospitaliers), **l'exercice libéral est majoritaire : 71 % des 5 665 biologistes exerçant en ville sont exclusivement libéraux** (27 % sont salariés et 2 % ont un statut mixte, cf. graphique 2 et tableau 3). Les libéraux représentent donc 41 % des biologistes, les salariés des LBM 16 %.

**Graphique 2 : Mode d'exercice des médecins et pharmaciens biologistes exerçant en ville**



*Source : Mission, à partir des données du RPPS retraitées par la DREES.*



Tableau 3 : Mode d'exercice des médecins et pharmaciens biologistes exerçant en ville

| Profession              | Libéraux     | Statut mixte | Salariés non hospitaliers exclusif | Total        | Part libéraux | Part statut mixte | Part salariés non hospitaliers exclusif |
|-------------------------|--------------|--------------|------------------------------------|--------------|---------------|-------------------|-----------------------------------------|
| Médecins biologistes    | 1 153        | 68           | 523                                | 1 744        | 66 %          | 4 %               | 30 %                                    |
| Pharmaciens biologistes | 2 876        | 32           | 1020                               | 3 928        | 73 %          | 1 %               | 26 %                                    |
| <b>Total</b>            | <b>4 029</b> | <b>100</b>   | <b>1543</b>                        | <b>5 665</b> | <b>71 %</b>   | <b>2 %</b>        | <b>27 %</b>                             |

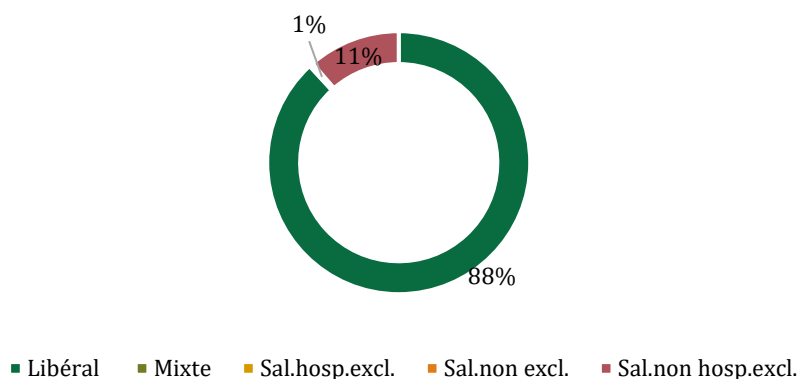
*Source : Mission, à partir des données du RPPS retraitées par la DREES.*

La biologie « de ville » comprend d'autres structures que les LBM : centres de transfusion sanguine, centres de santé, prévention et soins en entreprises.

Parmi les 4 758 biologistes exerçant au sein de laboratoires de biologie médicale<sup>11</sup>, l'exercice libéral est très répandu (84 %) :

- ♦ 88 % des 1 270 médecins biologistes exerçant en laboratoire de biologie médicale exercent exclusivement en libéral (cf. graphique 3). Réciproquement, l'exercice libéral des médecins biologistes se trouve presque intégralement (98 %) au sein de ces laboratoires ;
- ♦ 82 % des 3 488 pharmaciens biologistes exerçant en laboratoire de biologie médicale exercent exclusivement en libéral (cf. graphique 4). Par ailleurs, les pharmaciens biologistes exerçant exclusivement en libéral travaillent quasiment tous (99 %) au sein de ces laboratoires.

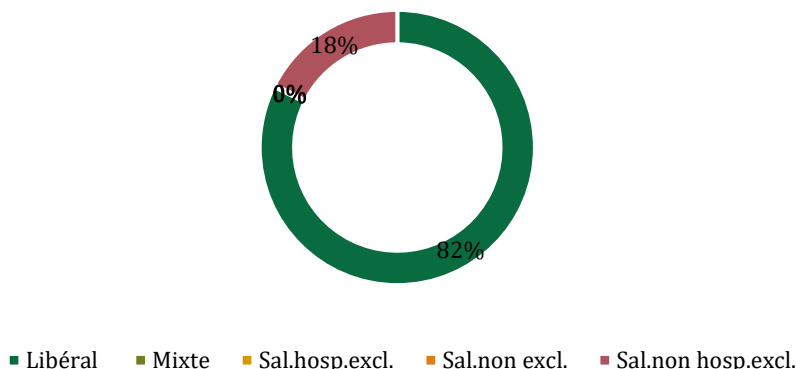
Graphique 3 : Mode d'exercice des médecins biologistes exerçant en laboratoire de biologie médicale



*Source : Mission, à partir des données du RPPS retraitées par la DREES.*

<sup>11</sup> Libéraux, exercice mixte et salariés non hospitaliers.

**Graphique 4 : Mode d'exercice des pharmaciens biologistes exerçant en laboratoire de biologie médicale**

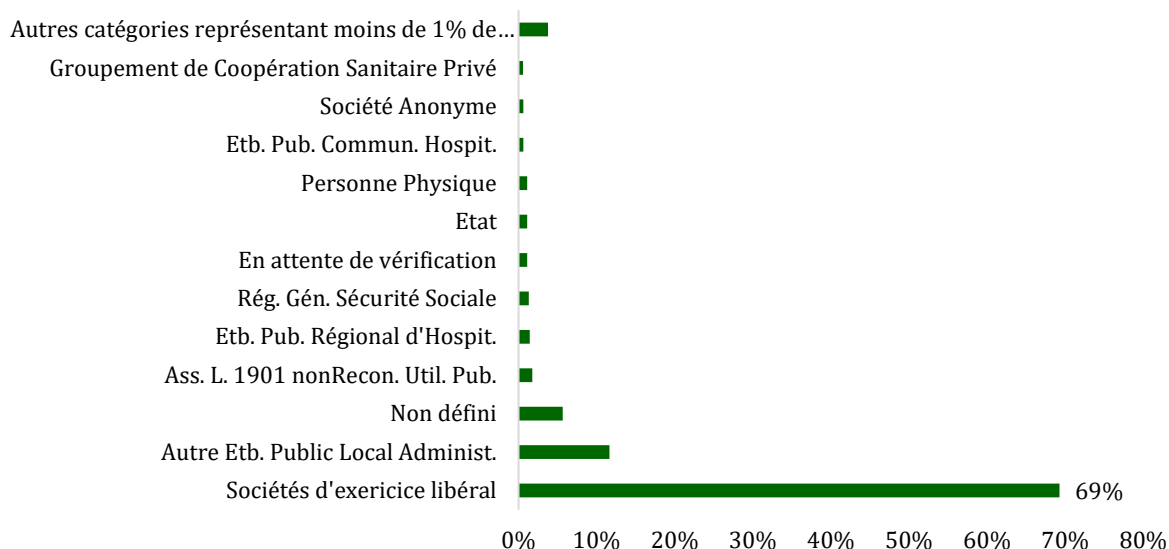


*Source : Mission, à partir des données du RPPS retraitées par la DREES.*

### 1.1.2. Les biologistes de ville exercent majoritairement au sein de sociétés d'exercice libéral et occupent des fonctions de biologiste responsable ou biologiste médical

La société d'exercice libéral (SEL) est la structure juridique la plus mobilisée par les biologistes exerçant en ville, qu'ils soient médecins ou pharmaciens<sup>12</sup> : en prenant en compte l'ensemble de leurs déclarations d'activité, 69 % des médecins biologistes (cf. graphique 5) et 87 % des pharmaciens biologistes exercent dans une structure de cette nature (cf. graphique 6).

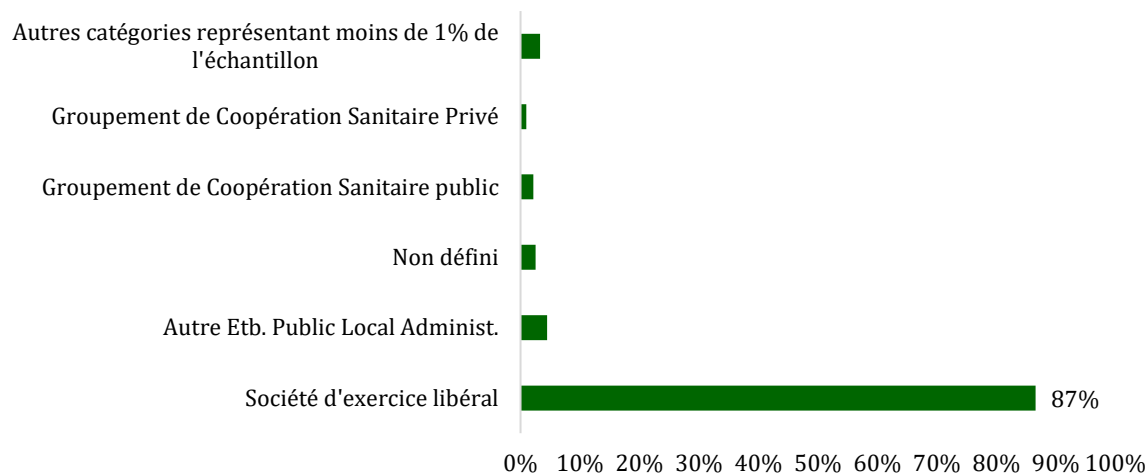
**Graphique 5 : Catégories juridiques des structures d'exercice des médecins biologistes exerçant en ville**



*Source : Mission, à partir des données du RPPS retraitées par la DREES.*

<sup>12</sup> Entendus ici comme les médecins et pharmaciens biologistes exclusivement libéraux, en exercice mixte ou salariés non hospitaliers.

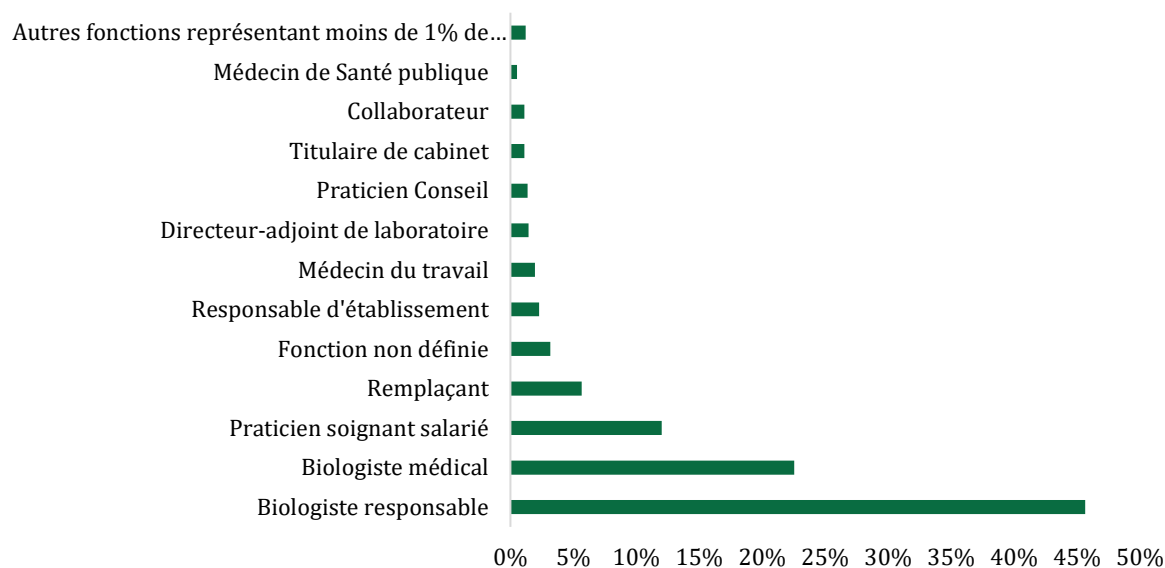
**Graphique 6 : Catégories juridiques des structures d'exercice des pharmaciens biologistes exerçant en ville**



*Source : Mission, à partir des données du RPPS retraitées par la DREES.*

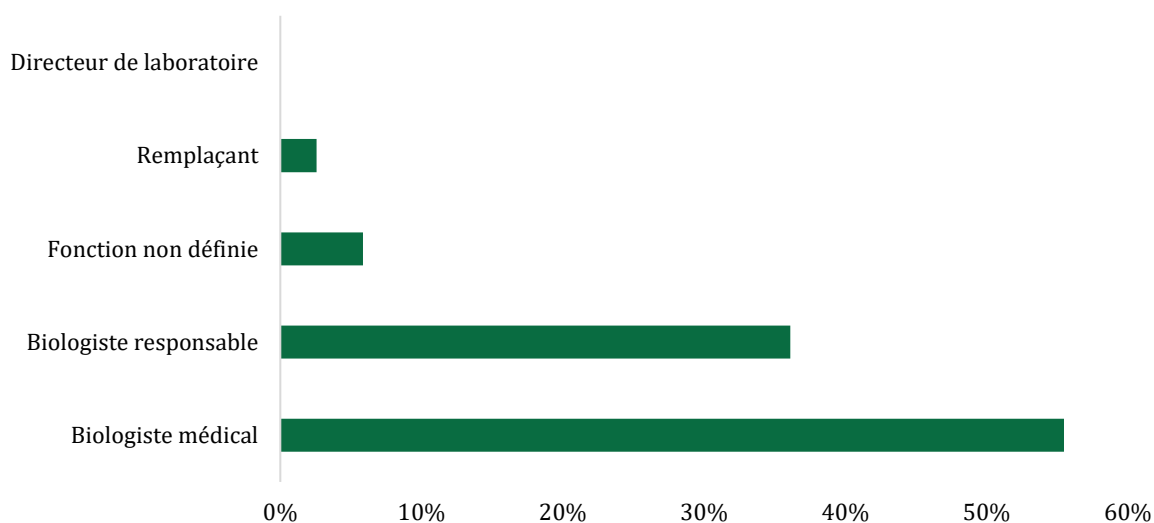
**Les médecins et les pharmaciens biologistes occupent néanmoins des fonctions différentes : tandis que les médecins biologistes sont en général biologistes responsables<sup>13</sup> (46 % des déclarations d'activité, cf. Graphique 7), les pharmaciens biologistes sont majoritairement biologistes médicaux (55 % des déclarations d'activité, cf. graphique 8).**

**Graphique 7 : Fonctions des médecins biologistes exerçant en ville**



*Source : Mission, à partir des données du RPPS retraitées par la DREES.*

<sup>13</sup> Au sens de l'article L. 6213-7 du code de la santé publique, un biologiste responsable est le biologiste qui dirige le laboratoire. Il est également son représentant légal.

**Graphique 8 : Fonctions des pharmaciens biologistes exerçant en ville**

*Source : Mission, à partir des données du RPPS retraitées par la DREES.*

### 1.1.3. Les biologistes libéraux sont affiliés aux caisses de retraite des médecins et des pharmaciens

L'exercice libéral emporte en principe l'affiliation aux caisses de retraite des professions libérales, la caisse autonome de retraite des médecins de France (CARMF) pour les médecins et la caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens (CAVP) pour les pharmaciens<sup>14</sup>.

Pourtant, les effectifs de revenus déclarés aux caisses de retraite sont inférieurs aux effectifs de professionnels libéraux déclarés dans le RPPS<sup>15</sup> (cf. tableau 4).

**Tableau 4 : Effectifs de pharmaciens et de médecins biologistes selon les bases de données disponibles en 2022**

| Professionnels                                               | Données du RPPS | Données des caisses de retraite |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|
| Pharmaciens biologistes ayant au moins une activité libérale | 2 908           | 2 545                           |
| Médecins biologistes ayant au moins une activité libérale    | 1 214           | 1 016                           |

*Source : Mission, à partir des données du RPPS retraitées par la DREES et des données transmises par les caisses de retraite.*

Certains éléments spécifiques aux déclarations de revenus expliquent une faible partie de cet écart :

- ◆ on compte une proportion résiduelle de professionnels ne déclarant pas leurs revenus et qui sont donc taxés d'office (au titre des revenus 2022, cela représentait 0,8 % pour les médecins biologistes) ;
- ◆ les conjoints collaborateurs ne donnent pas lieu à déclaration (ils représentent seulement 0,8 % des affiliés à la CARMF).

<sup>14</sup> Selon les caisses de retraite des professions libérales, cette affiliation s'impose même dans les situations, très minoritaires, d'affiliation au régime général de certains travailleurs indépendants (mandataires sociaux, gérants minoritaires, SAS).

<sup>15</sup> En effet, il peut y avoir un décalage entre une modification de situation (départ à la retraite, changement d'adresse, cessation d'activité...) et sa prise en compte dans la base.

Ces différences n'expliquent toutefois qu'une partie de l'écart, qui peut découler de plusieurs motifs dont le choix par le professionnel libéral de formes juridiques d'exercice le conduisant à être affilié au régime général (même si les caisses de retraite revendiquent l'affiliation de ces professionnels), c'est-à-dire présidents et dirigeants de SAS et SELAS et gérants minoritaires. Des pratiques d'optimisation ou frauduleuse (affiliation sociale) à l'étranger dans le cadre d'une « mobilité internationale » peuvent expliquer une partie de l'écart ainsi que le manque de fiabilité statistique de la base RPPS.

#### **1.1.4. Ce statut de libéral correspond au statut déclaré par le biologiste mais peut être questionné au vu de la réalité de la relation entre les biologistes et les laboratoires dans un certain nombre de cas**

**Si une nette majorité des biologistes travaillant dans un laboratoire privé se déclarent comme libéraux dans le RPPS et comme travailleur non salarié (TNS) pour ce qui concerne leur régime social, une pratique courante<sup>16</sup> consiste à ce que leur relation avec les LBM soit définie dans le cadre d'une relation contractuelle** (« convention d'exercice libéral ») qui détermine une rémunération fixe et un temps de travail. Cette définition de la relation peut amener à remettre en cause son caractère de travail indépendant au vu du lien de subordination établi. Cela a déjà été le cas dans le cadre d'un contrôle de l'Urssaf sur Cerballiance Occitanie, où la requalification en salariat a été validée par la Cour d'Appel de Toulouse<sup>17</sup> :

- ◆ la rémunération reversée par le laboratoire au biologiste est fixée par le laboratoire indépendamment de l'activité réalisée, sans variabilité en fonction de la performance économique de l'entreprise tandis que, pour la plupart des professionnels de santé libéraux, la rémunération individuelle du professionnel est fonction du nombre d'actes qu'il a effectué (cette rémunération peut être complétée par une part variable sur objectifs, comme cela peut être le cas pour des salariés). Elle est maintenue pendant les 90 premiers jours d'arrêt maladie et pendant des périodes de congés payés contractuellement déterminées (dans leur nombre comme dans leur répartition) ;
- ◆ le temps de travail est fixé de façon contractuelle ;
- ◆ l'activité des biologistes est exercée exclusivement pour le laboratoire, dans le cadre d'un service organisé, sans clientèle propre, et ils sont soumis à une clause de non-concurrence dans les deux ans suivant leur éventuel départ ;
- ◆ les biologistes sont soumis à un délai de « préavis » en cas de départ du laboratoire ;
- ◆ l'entreprise dispose d'un pouvoir de sanction.

Dans certains contrôles, d'autres éléments vont à l'appui de la requalification : activités identiques confiées aux biologistes salariés et TNS ; versement par le laboratoire aux biologistes TNS d'un revenu net de cotisations, le laboratoire assurant pour le compte du biologiste la déclaration et le paiement de ses cotisations sociales de TNS.

La requalification en salariat ne peut se faire qu'en établissant un lien de subordination, qui s'apprécie au cas d'espèce en analysant les conditions précises de la relation. Le fait que la requalification en salariat ait été retenue dans certains cas ne suffit donc pas à considérer qu'elle vaut pour l'ensemble du secteur.

---

<sup>16</sup> Au regard d'offres d'emploi disponibles en ligne consultées par la mission, ainsi que des échanges de la mission avec des laboratoires.

<sup>17</sup> Cour d'Appel de Toulouse, 4<sup>ème</sup> chambre sociale, 18 décembre 2020, *Cerballiance Occitanie c/ Urssaf Midi-Pyrénées*.

Pour autant, l'organisation des activités de biologie contribue à ce que la relation entre le laboratoire et les biologistes se rapproche du salariat. Ceci s'explique également par l'organisation de la biologie : les biologistes interviennent dans le cadre d'un service organisé (qui leur impose leurs tâches, les conditions de réalisation – horaires de travail, modalités de réalisation) ; plusieurs professionnels peuvent concourir à la réalisation d'un même acte ; les fonctions transversales communes à plusieurs actes (supervision des équipes, organisation du processus d'analyse, contrôle qualité...) sont significatives, ce qui explique qu'il soit impossible de rapporter la réalisation d'un acte à un professionnel en particulier. Cette modalité de détermination des rémunérations des professionnels ne suffit pas, en tant que telle, à caractériser le lien de subordination constitutif du salariat, mais elle contribue à un faisceau d'indices, et rend plus difficile la définition d'un mode de relation entre laboratoires et biologistes qui concilierait les exigences de fonctionnement du laboratoire et une autonomie du biologiste suffisante pour écarter la requalification.

Lorsqu'elle existe, cette pratique de « fausse sous-traitance » est favorisée par deux facteurs :

- ◆ le ratio revenu net du biologiste par rapport au coût pour le laboratoire est nettement plus faible dans le cadre d'un recours au statut de TNS. Ainsi, un revenu brut annuel de 120 000€ se traduit par un revenu net compris entre 82 900 et 90 000€ (selon que le biologiste est médecin ou pharmacien). Pour un coût identique pour le LBM (superbrut de 120 000 €), le salaire net d'un salarié est de 64 400 €, soit un surcroît de cotisations compris entre 18 500 € et 25 600 €. Pour un revenu net identique (82 900/ 90 000 €), le superbrut serait compris entre 154 800 € et 167 500 €, soit un surcoût compris entre 34 800 € et 47 500 €<sup>18</sup>. L'écart de cotisations est compris entre 18 500 et 47 500 € selon l'hypothèse retenue sur la façon dont l'économie de cotisations permise par le passage en statut de TNS est répartie entre le LBM et le biologiste. L'hypothèse haute semble assez peu réaliste : le statut de salarié se traduit par une protection sociale accrue, des avantages supplémentaires ainsi qu'une protection contre le licenciement, il est donc justifié que le statut de TNS se traduise par un surcroît de revenu net. Par ailleurs, les salaires minimaux de branche confortent plutôt l'hypothèse d'un coût employeur ne dépassant pas 120 000 € dans le cas du salariat<sup>19</sup>. Dans le cadre d'un contrôle Urssaf, la règle retenue serait de considérer la somme versée par le laboratoire (120 000 €) comme un salaire brut aboutissant à un superbrut de 172 800 € et un net de 95 300 €, soit un surcroît de cotisations compris entre 37 100 € et 47 500 € ;
- ◆ la réglementation sectorielle établissant un lien entre le nombre de biologistes associés et le nombre de sites.

La pratique de fausse sous-traitance est constitutive d'une infraction pénale de travail dissimulé, et fait peser un risque économique sur le secteur, en cas d'extension des contrôles Urssaf<sup>20</sup>.

---

<sup>18</sup> Simulateurs de cotisations de l'Urssaf. Pour le cas du salariat, ont été retenues des hypothèses courantes telles que : semaine de 39h ; une complémentaire santé au coût de 100 € par mois prise en charge à 60 % par l'employeur ; 19 titres restaurants par mois pris en charge à 50 %. Une hypothèse de localisation parisienne est retenue, ce qui fait du niveau de versement transport un majorant, de second ordre.

<sup>19</sup> Le positionnement minimal pour un biologiste salarié sortant d'études correspond au coefficient 400, soit un taux horaire de 18,45 €. Le coefficient passe à 500 soit 23,08 € au bout de 5 années d'expérience.

<sup>20</sup> Dans le cadre d'un premier contrôle sur un laboratoire, dans l'hypothèse où les cotisations en tant que TNS ont bien été déclarées et acquittées, la jurisprudence conduit à ne faire que des observations pour l'avenir, comme dans la jurisprudence citée. En cas de réitération, on voit que le montant redressé par année et par biologiste peut représenter 77 500 €, avant majoration pour travail dissimulé (25 %), application des majorations de retard et remise en cause des exonérations d'allègements de cotisations.

La proportion de biologistes affiliés aux caisses de retraite est stable dans la durée : elle était de 37,6 % en 2014, et s'élevait à 35,9 % en 2022<sup>21</sup>. Cette stabilité dans la durée n'est pas cohérente avec la concentration qu'a connue le secteur au cours de laquelle des biologistes indépendants ont rejoint des laboratoires dans une relation contractuelle pouvant constituer un lien de subordination.

La mission recommande donc la mise en conformité des pratiques sociales des LBM concernant le statut des biologistes, corrélativement à la révision de la règle n bios / n sites qui impose aujourd'hui un recours au statut d'associé. L'assouplissement immédiat de l'application de cette règle par les ARS permettrait une mise en conformité immédiate des LBM, indispensable au vu du risque pénal associé.

La portée financière de cette recommandation dépend de la proportion de biologistes concernés.

En supposant que cette recommandation concerne 90% des biologistes déclarés comme TNS (les dirigeants de LBM peuvent disposer d'une plus grande autonomie dans leur travail), et en supposant un impact moyen de 30k€ (intermédiaire entre le minimum et le maximum du surcroît de cotisations), le surcroît de cotisations sociales serait de 108M€. Après impact sur l'impôt sur les sociétés, le gain pour les finances publiques serait de 80M€<sup>22</sup> ; la rentabilité des LBM serait réduite d'autant.

#### 1.1.5. Les biologistes salariés sont minoritaires au sein des LBM

**Les 1 543 biologistes considérés par la DREES comme salariés<sup>23</sup> hors établissements de santé représentent 16 % de l'ensemble des biologistes** (17 % des médecins biologistes et 15 % des pharmaciens biologistes). Ils exercent majoritairement au sein de laboratoires de biologie médicale (50 %, cf. graphique 9).

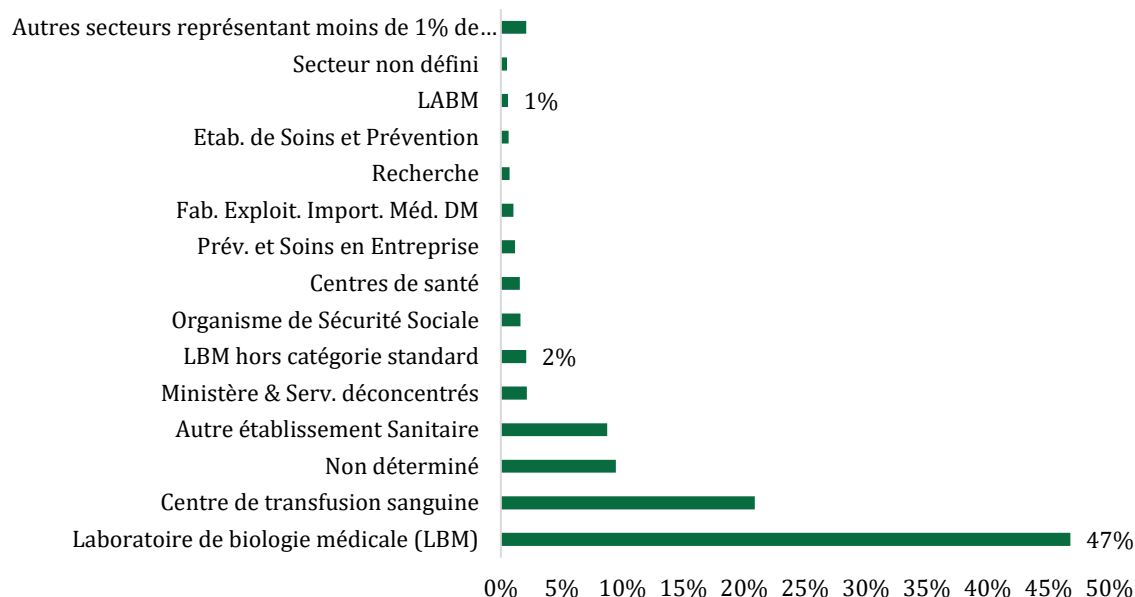
---

<sup>21</sup> Effectifs déclarants transmis par la Carmf et la Cavp ; nombre de praticiens inscrits à l'Ordre (cf. annexe description).

<sup>22</sup> Hypothèse standard de 25% de « retour IS ».

<sup>23</sup> Catégorie « autres salariés » : un professionnel est considéré comme exerçant en tant qu'autre salarié si l'ensemble de ses activités sont salariées, et au moins une non hospitalière.

**Graphique 9 : Lieux d'exercice des médecins et pharmaciens biologistes salariés non hospitaliers exclusifs**



*Source : Mission, à partir des données du RPPS retraitées par la DREES.*

Le cumul entre une activité salariée et une activité libérale est très rare parmi les biologistes : seulement 2 % des médecins biologistes (68 praticiens) et 1 % des pharmaciens biologistes (32 praticiens) cumulent une activité libérale et une activité salariée.

## 1.2. 44 % des biologistes travaillent dans le cadre hospitalier

### 1.2.1. L'exercice hospitalier constitue la majorité de l'exercice salarié des biologistes

**L'exercice en établissement de santé (hôpital public, ESPIC dont les centres de lutte contre le cancer (CLCC), et, de manière très minoritaire, des cliniques du secteur privé lucratif<sup>24</sup>) représente :**

- ♦ 1 393 médecins biologistes (soit 45 % de l'ensemble des médecins biologistes) et 2 934 pharmaciens biologistes (43 % des pharmaciens biologistes) à l'hôpital ;
- ♦ plus précisément, 73 % des biologistes salariés (72 % des médecins biologistes et 74 % des pharmaciens biologistes) sont salariés hospitaliers exclusifs (cf. graphique 10 et tableau 5
- ♦ ).

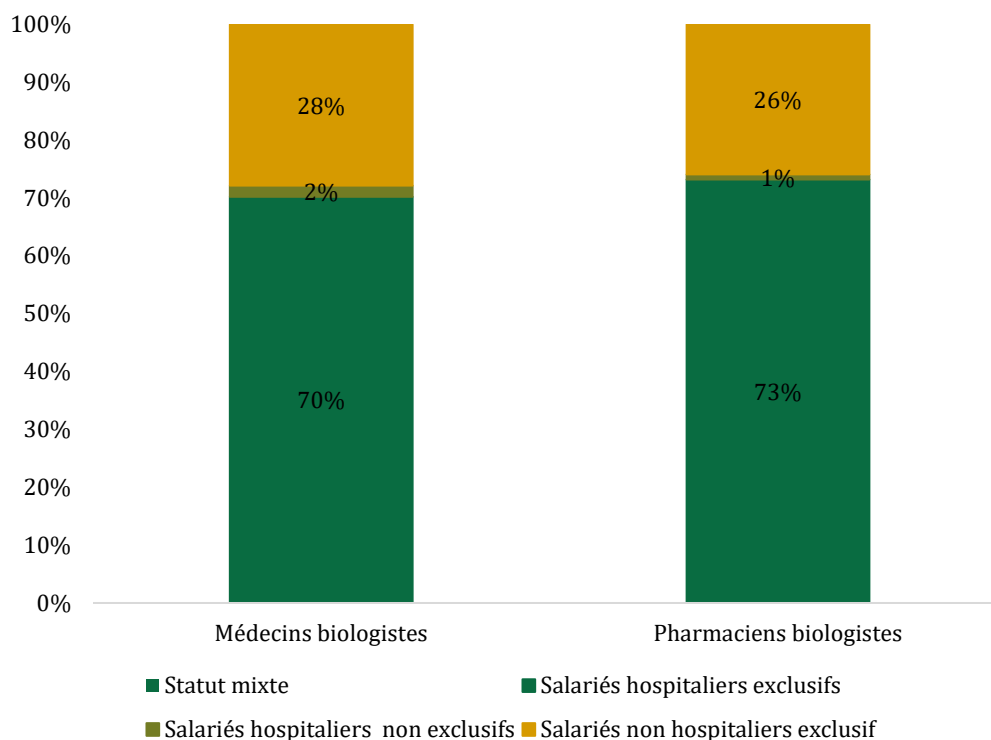
**L'hôpital public est le lieu d'exercice très majoritaire de ces biologistes salariés en établissement de santé : 95 % d'entre eux y exercent (3 % en CLCC, 2 % dans les autres ESPIC).**

<sup>24</sup> A hauteur de 20 praticiens.



Au total, la conjonction de l'importance de la biologie hospitalière (43 % des biologistes) et d'une part minoritaire de salariat au sein des LBM aboutit à ce que le salariat soit relativement important chez les biologistes en comparaison avec d'autres spécialités : au 1<sup>er</sup> janvier 2023, 58 % des biologistes sont salariés (dont 61 % pour les médecins et 57 % pour les pharmaciens). À titre de comparaison, 25 % des radiologues et 44 % de l'ensemble des médecins sont salariés<sup>25</sup>.

**Graphique 10 : Répartition des médecins et pharmaciens biologistes salariés par mode d'exercice**



*Source : Mission, à partir des données de la DREES.*

**Tableau 5 : Médecins et pharmaciens biologistes salariés par selon leur mode d'exercice**

| Profession              | Statut mixte | Salariés hospitaliers exclusifs | Salariés hospitaliers non exclusifs | Salariés non hospitaliers exclusif | Total        |
|-------------------------|--------------|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--------------|
| Médecins biologistes    | 68           | 1 319                           | 36                                  | 523                                | 1 946        |
| Pharmaciens biologistes | 32           | 2 879                           | 35                                  | 1 020                              | 3 966        |
| <b>Total</b>            | <b>100</b>   | <b>4 198</b>                    | <b>71</b>                           | <b>1 543</b>                       | <b>5 912</b> |

*Source : Mission, à partir des données de la DREES.*

<sup>25</sup> Données de la DREES.

## **2. Le revenu des biologistes libéraux et salariés est proche de la moyenne des médecins et excède celle des pharmaciens d'officine, mais varie fortement selon les biologistes et diminue sur le long terme**

### **2.1. Les données auxquelles la mission a eu accès n'offrent qu'une vision partielle de la rémunération des biologistes libéraux**

Pour les analyses *infra*, la mission s'est fondée sur les données des caisses de retraite, la CARMF et la CAVP. Ces données retracent le revenu non-salarié des médecins et des pharmaciens, composé de deux éléments. En effet, **lorsque les biologistes exercent sous le statut de travailleur non salarié (TNS), leur revenu se compose de deux ensembles déclarés aux caisses de retraite afin de calculer le montant des cotisations dues :**

- ♦ **un revenu libéral exprimé en BNC quelle que soit la forme sociale retenue et le rôle du biologiste.** Traditionnellement, les activités réalisées dans le cadre de sociétés individuelles génèrent des bénéfices non-commerciaux (BNC), imposés au titre de l'impôt sur le revenu (IR). Chaque associé est imposé à l'IR sur la part des bénéfices qui correspond au pourcentage de parts sociales qu'il détient. Les revenus d'activité tirés des activités libérales réalisées au sein de sociétés d'exercice libéral (SEL) étaient imposés à l'IR dans la catégorie traitements et salaires jusqu'en 2023, et le sont dans la catégorie des BNC à compter de l'exercice 2024 ; ils sont intégrés à l'assiette sociale des travailleurs indépendants donnant lieu à cotisations sociales. Les revenus de gérance (censés être représentatifs de la rémunération de l'activité de gérance de l'entreprise et non de l'activité du professionnel libéral) sont imposés au titre de l'IR : selon la forme sociale retenue et le caractère majoritaire ou non du gérant, ils sont traités en traitements et salaires et soumis aux cotisations sociales des salariés, ou comme des rémunérations de dirigeants (article 62 du code général des impôts) et soumis aux cotisations sociales des travailleurs indépendants ;
- ♦ **les associés des SEL peuvent également percevoir des revenus du capital au titre de la détention de parts dans la société :** les dividendes perçus par l'associé à ce titre sont soumis à l'IR (dans le cadre d'un prélèvement forfaitaire non libératoire de 12,8 %, qui constitue un acompte à l'IR et équivaut également à la part IR du prélèvement forfaitaire unique). Les dividendes dépassant 10 % du capital social sont réintégrés à l'assiette des revenus soumis à cotisations sociales (la part des dividendes jusqu'à 10 % du capital est soumise aux prélèvements sociaux sur le capital au taux de 17,2 %).

**Les données dont disposent les caisses de retraite présentent néanmoins des limites significatives :**

- ◆ **la part des dividendes perçue par le travailleur non salarié est assujettie à cotisations sociales uniquement pour la fraction supérieure à 10 % du capital social**, des primes et des sommes versées en compte courant. Par conséquent, les caisses de retraite ne disposent pas des données sur les dividendes correspondant à cette part exonérée ;
- ◆ ces données ne tiennent pas compte des revenus non libéraux – ce qui, compte tenu de la très faible proportion d'exercice mixte, affecte peu les données ;
- ◆ seuls les revenus transmis dans les flux DGFIP figurent dans les données : les biologistes qui n'ont pas déclaré de revenus et qui ont été taxés d'office à ce titre ne sont pas pris en compte. On peut considérer qu'une part importante de ces taxés d'office ont des revenus réels très élevés, au point de préférer être assujetti sur une base de taxation forfaitaire plutôt que sur leur revenu réel ;
- ◆ ces données ne sont pas rapportées au temps de travail, or plusieurs éléments laissent penser qu'une part significative des professionnels exercent à temps partiel :
  - le revenu moyen décroît significativement à partir de 60 ans (pour les pharmaciens biologistes, le revenu moyen est de 128 471 € en 2023 pour les 55-59 ans, tombe à 107 992 € pour les 60-64 ans puis 64 961 € pour les 65 ans et plus ; pour les médecins, le revenu moyen est de 130 339 € pour les 55-59 ans, 101 461 € pour les 60-64 ans, 77 032 € pour les 65 ans et plus), ce qui indique des pratiques de cessation progressive d'activité et de cumul emploi (partiel) – retraite ;
  - en 2023, 13 % des biologistes pharmaciens déclaraient un revenu inférieur à 50 % du revenu médian déclaré (43 500 €), ce qui constitue également un signal de temps partiel ; 10 % des médecins biologistes ont également un revenu inférieur à 45 000 €, soit près de la moitié de la médiane.
- ◆ **l'assujettissement des dividendes aux cotisations sociales peuvent être contournées** : le recours aux SPFPL permet de soustraire des éléments de rémunération des assiettes de cotisations, limitant la connaissance par les caisses de retraite de la rémunération totale. En effet, les biologistes associés du cabinet deviennent bénéficiaires des dividendes. Ce montage permet d'exclure ces dividendes de l'assiette de cotisations sociales du médecin, limitant d'autant la connaissance par la CARMF de la rémunération réelle. À la faveur d'une décision récente de la Cour de cassation, cette situation devrait évoluer (cf. encadré 1), mais la traduction opérationnelle de cette décision reste cependant à déterminer ;
- ◆ enfin, les professionnels indépendants ont la possibilité de faire échapper à l'assujettissement aux prélèvements sociaux sur les revenus d'activité une partie du gain tiré de leur activité professionnelle, via la valorisation de leur outil économique. En effet, le travailleur indépendant a la possibilité non seulement de percevoir des bénéfices, de se verser des dividendes, mais aussi de laisser une partie des bénéfices au sein de l'entreprise, afin de les récupérer au moment de la cession de celle-ci, notamment lors de son départ en retraite. Le gain tiré de cette cession constitue bien un revenu d'origine professionnelle ; pour autant, en termes de prélèvements sociaux, il est considéré comme un revenu du capital et non comme un revenu d'activité, et ce sans dispositif de réintégration à la différence des dividendes. L'écart de niveau de prélèvements sociaux entre les deux catégories de revenus peut conduire les professionnels à faire l'arbitrage de reporter la disponibilité d'une partie de leur revenu professionnel pour la liquider au moment de la cession de leur bien professionnel.

**Encadré 1 : L'arrêt de la Cour de cassation du 19 octobre 2023 au pourvoi n° 21-20.366**

Dans une décision de 2023, la Cour de cassation a considéré que l'ensemble des bénéfices de la société d'exercice libéral dans laquelle exerce un médecin (en l'espèce, un dentiste) constituaient le produit de son activité professionnelle, « y compris lorsque ces bénéfices sont distribués à la société de participations financières de profession libérale qui détient le capital de la société d'exercice libéral. ». Dans le cas d'espèce, le praticien détenait à parts égales avec son épouse 99 % du capital de la SPFPL, qui elle-même détenait 99 % du capital de la SEL. Par conséquent, ces sommes doivent être comprises dans le calcul de l'assiette des cotisations sociales.

Cette décision constitue une évolution significative par rapport à la pratique qui avait cours jusque-là. D'après les informations reçues par la mission, cette décision n'a pas vocation à constituer un arrêt de principe et les caisses de retraite ne sont pas en mesure, à ce stade, d'appliquer cette jurisprudence aux déclarations en cours et à venir.

*Source : Mission, à partir de l'arrêt n° 21-20.366 de la Cour de cassation du 19 octobre 2023.*

**Une vision des revenus fiscaux complets, tels que la DREES en produit pour les médecins libéraux, pourrait permettre de compenser l'absence de prise en compte des revenus du capital (hors dividendes dépassant les 10 %) et l'absence de prise en compte des revenus du travail. À cette fin, la mission a tenté de mobiliser plusieurs sources alternatives :**

- ♦ tout d'abord, elle a souhaité s'appuyer sur les travaux de la DREES relatifs aux revenus des professionnels de santé. Néanmoins, l'actualisation de ces données, parue en décembre 2024<sup>26</sup>, ne comprend pas de données relatives aux biologistes. En effet, la DREES s'appuie pour ses analyses sur l'appariement entre des données d'activité de la CNAM recensant les médecins ayant perçu au moins un € d'honoraires et des données de la DGFIP. Ainsi, ces données ne sont disponibles que pour les professionnels de santé dont les honoraires sont non nuls. Or, seule une faible minorité de biologistes perçoit des honoraires (ils n'en perçoivent que pour des prélèvements spécifiques nécessitant leur intervention). Dès lors, ils ne sont pas compris dans les analyses de la DREES ;
- ♦ la mission s'est également rapprochée de la DGFIP afin de pouvoir mener des analyses sur les données fiscales des biologistes. Néanmoins, l'administration fiscale n'est pas en mesure d'identifier ces professionnels et n'a donc pas pu mener ces analyses.

Les travaux à venir de la DREES devraient permettre de disposer de davantage d'informations : la DREES a mené des analyses, non achevées à date, permettant d'englober l'ensemble des professionnels de santé *via* leur numéro RPPS.

## **2.2. Les données des caisses de retraite montrent que le revenu libéral moyen des biologistes a convergé depuis 2010 vers celui des autres praticiens**

### **2.2.1. Le revenu libéral moyen des biologistes est inférieur en 2023 à celui des autres médecins mais supérieur à celui des pharmaciens d'officine**

D'après les données transmises par les CARMF et la CAVP, le revenu non-salarié moyen des pharmaciens et des médecins biologistes est proche en 2023 : 103 087 € pour les pharmaciens, 107 919 € pour les médecins.

Il est nettement supérieur au revenu moyen des pharmaciens d'officine (83 291 €) mais inférieur à celui de l'ensemble des médecins libéraux (122 935 €).

Par-delà ces moyennes, des disparités importantes peuvent être notées :

<sup>26</sup> DREES, Revenu des médecins libéraux : une légère hausse entre 2017 et 2021, avec de fortes disparités selon la spécialité et l'ancienneté d'installation, décembre 2024.

- ◆ **concernant les pharmaciens, les écarts de revenus non-salariés entre départements sont très importants :** ces revenus sont compris entre 40 970 € en Ariège<sup>27</sup> à 538 919 € dans les Ardennes (cf. tableau 6). La moyenne pondérée des départements est à 102 566 € et la médiane à 98 908 €.
- ◆ **le revenu non-salarié est en partie fonction de l'âge des praticiens.** Les données de la CAVP et de la CARMF montrent une hausse du revenu marquée jusqu'à 40 ans, une hausse moins forte aboutissant à un maximum pour la tranche 55-59 ans, puis une baisse marquée à partir de 60 ans, pouvant traduire une réduction du temps de travail (cf. graphique 11 et graphique 12) ;
- ◆ **on note une proportion importante de faibles revenus :** en 2023, les revenus annuels du premier vingtile sont inférieurs à 18 110 € pour les pharmaciens, 30 555 € pour les médecins. 10 % des médecins et 13,7 % des pharmaciens ont un revenu inférieur à 45 000 € ; 15 % des médecins et 20 % des pharmaciens ont un revenu inférieur à 60 000 €. Les 30 % de pharmaciens aux revenus les plus faibles ne représentent que 12 % des revenus de la profession (cf. graphique 11). Ces niveaux, faibles au regard du reste de la profession, laissent penser qu'il s'agit de temps partiels, dont une partie de cumuls emploi retraite (45 % des pharmaciens du premier vingtile ont 65 ans et plus en 2023).
- ◆ **à l'autre extrême, il existe une minorité de revenus relativement élevés** (cf. graphique 13): le dernier vingtile commence à 225 ou 228 000 € de revenus selon qu'il s'agit de médecins ou pharmaciens ; (3 % des pharmaciens déclarent plus de 290 000 € ; 1 % dépasse 500 000 €) qui peuvent traduire une activité très élevée ou le fait que certains biologistes détiennent une grande part ou la totalité du capital des structures et perçoivent des revenus élevés à ce titre. Le dernier vingtile des pharmaciens biologistes représente 20 % des revenus des biologistes pharmaciens. Le revenu moyen du dernier décile des pharmaciens biologistes représente 25 fois celui du premier décile (290 000 € contre 11 600 €).

---

<sup>27</sup> La mission exclut de ses analyses une données négative à - 6 845 €, pour la Corrèze.

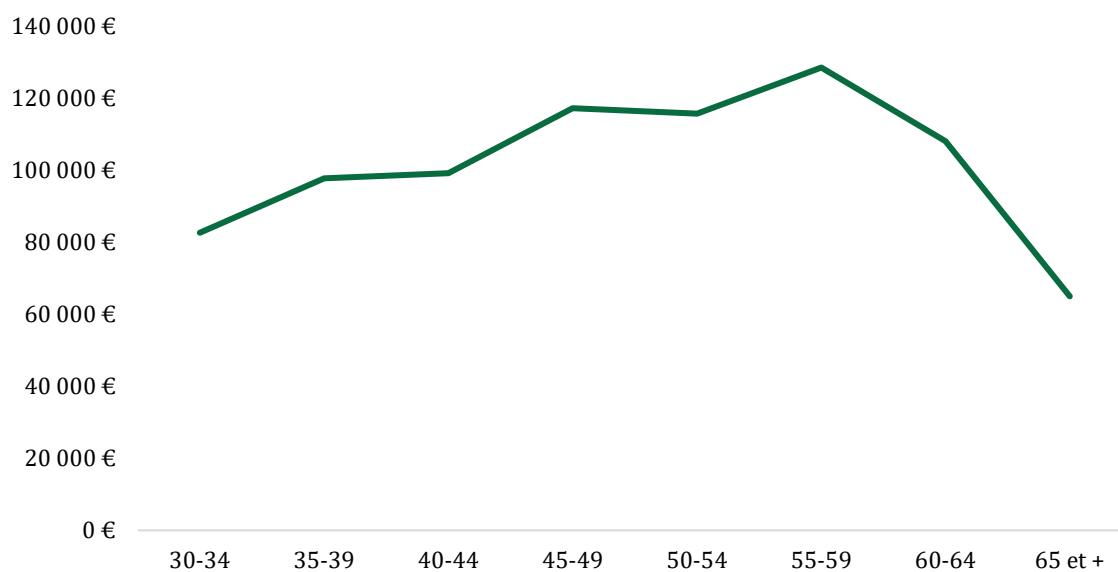
## Annexe III

**Tableau 6 : Revenus annuels libéraux des pharmaciens biologistes les plus faibles et les plus élevés**

| Département avec les revenus libéraux annuels les plus faibles | Revenus annuels | Nombre de pharmaciens biologistes | Département avec les revenus libéraux annuels les plus élevés | Revenus annuels | Nombre de pharmaciens biologistes |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| Ariège                                                         | 40 970 €        | 2                                 | Ardennes                                                      | 538 919 €       | 7                                 |
| Lot                                                            | 52 975 €        | 1                                 | Haute-Loire                                                   | 504 135 €       | 5                                 |
| Pyrénées-Orientales                                            | 62 602 €        | 23                                | Ain                                                           | 303 806 €       | 7                                 |

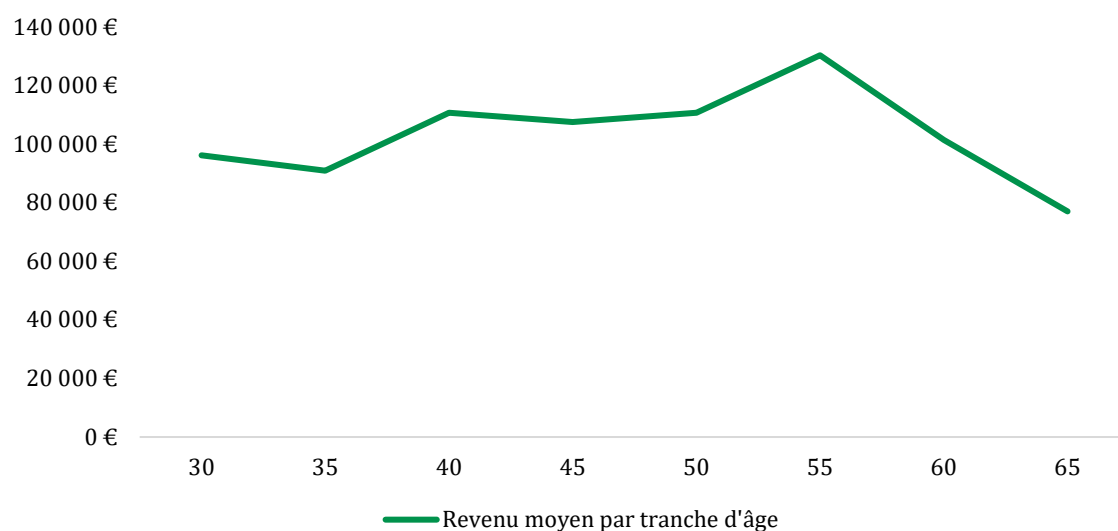
*Source : Données transmises par la CAVP.*

**Graphique 11 : Revenus non-salariés déclarés par les pharmaciens biologistes selon leur âge en 2023**

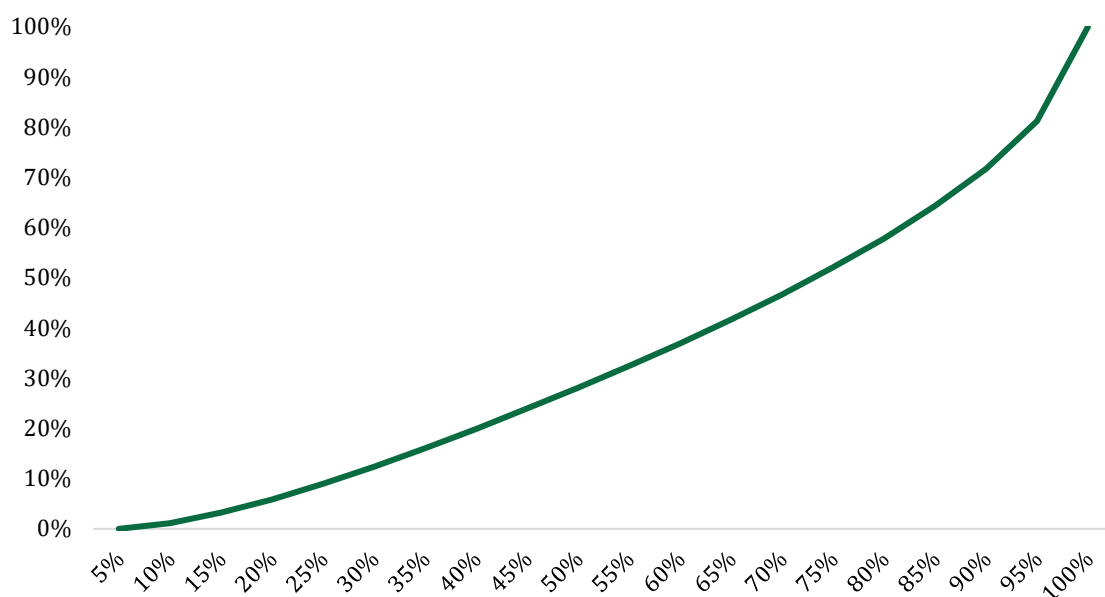


*Source : Mission, à partir des données de la CAVP.*

**Graphique 12 : Revenus non-salariés déclarés par les médecins biologistes par tranche d'âge en 2023**



*Source : Mission d'après données CARMF.*

**Graphique 13 : Dispersion des revenus libéraux des pharmaciens biologistes en 2023**

*Source : Mission d'après données CAVP.*

*Note de lecture : en abscisse, la part cumulée des effectifs de pharmaciens biologistes au sein du total ; en ordonnée, leur part cumulée du revenu. Exemple : les 50 % des pharmaciens aux revenus les plus bas ne représentent que 28 % du revenu des pharmaciens. Le dernier vingtile représente 20 % de la masse des revenus.*

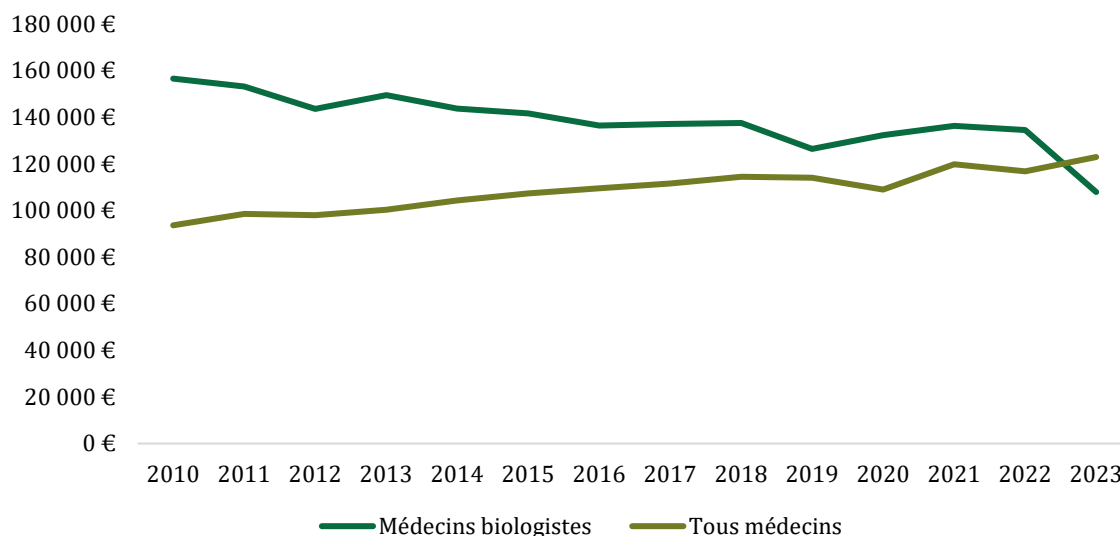
### 2.2.2. Le revenu libéral soumis à cotisations des biologistes a diminué depuis 2006

Après une période de hausse entre 2006 et 2010, la rémunération libérale moyenne des médecins biologistes a décliné de 31 % entre 2010 et 2023<sup>28</sup> (- 2,6 % en taux de croissance annuel moyen), passant de 156 586 € à 107 919 € (cf. graphique 14 et tableau 8). Ces données étant exprimées en euros courants, la baisse du revenu réel est encore plus forte.

Dans le même temps, le revenu déclaré à la CARMF par l'ensemble des médecins est passé de 93 641 € à 122 935 €, soit une hausse de 31,3 %. Ainsi, l'écart entre les revenus déclarés des médecins biologistes et l'ensemble des médecins affiliés à la CARMF est passé de + 67,2 % à - 12,3 %.

<sup>28</sup> Les données des années 2010 et 2011 sont issues d'une série statistique différente de celle des années suivantes, en raison d'une actualisation envoyée par la CARMF pour les années 2012 et suivantes uniquement. L'écart statistique est cependant faible entre les deux séries (0,5 % pour l'année 2012 par exemple), permettant de considérer que les données 2010 et 2011 peuvent être rapprochées de celles des années 2012 et suivantes.

**Graphique 14 : Moyenne des revenus non-salariés des médecins biologistes et de l'ensemble des médecins cotisant à la CARMF**



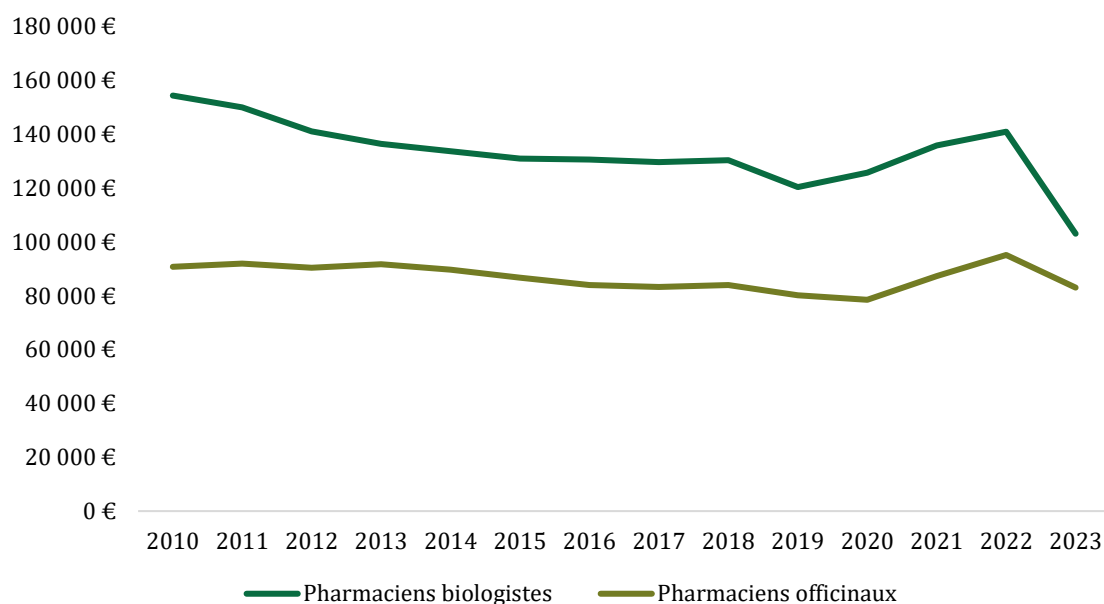
*Source : Mission, à partir des données de la CARMF.*

*Note : Les données des années 2010 et 2011 sont issues d'une série statistique différente de celle des années suivantes, en raison d'une actualisation envoyée par la CARMF pour les années 2012 et suivantes uniquement. L'écart statistique est cependant faible entre les deux séries (0,5 % pour l'année 2012 par exemple), permettant de considérer que les données 2010 et 2011 peuvent être rapprochées de celles des années 2012 et suivantes.*

**La diminution des revenus des médecins biologistes est encore plus marquée en ne considérant que la rémunération tirée des BNC, ce qui traduit une part accrue des dividendes.** Ainsi, sur une base 100 en 2006, les revenus libéraux des médecins biologistes ont atteint point bas de 34,12 en 2016, puis sont remontés à 58,63 en 2022 (soit 93 994 €). Dès lors que les dividendes assujettis à cotisations ne sont que la part excédant 10 % du capital social, **on peut en déduire une extension de la rémunération sous forme de dividendes non assujettis, qui compenserait au moins en partie la baisse des BNC.**

**Le revenu non-salarié des pharmaciens biologistes a également fortement diminué entre 2010 et 2023, passant de 154 334 € à 103 087 € (- 33 %, soit une baisse moyenne annuelle de 3 % environ).** Sur la même période, le revenu des pharmaciens d'officine a baissé mais dans de moindres proportions, passant de 90 842 € à 83 089 € (cf. graphique 15 et tableau 7), soit une baisse de 8,5 %. Ainsi, l'écart entre pharmaciens biologistes et pharmaciens officinaux est passé de 69,9 % à 47,9 %.



**Graphique 15 : Moyenne des revenus non-salariés des pharmaciens biologistes et d'officine**

*Source : Mission, à partir des données de la CAVP.*

Cette évolution s'est produite en trois temps :

- ♦ la période allant jusqu'à 2019 a vu le revenu libéral des biologistes, auparavant nettement supérieurs à ceux des médecins et des pharmaciens, « décrocher » par rapport au reste des médecins et des pharmaciens ;
- ♦ la période 2019-2022 est marquée par un fort rebond du revenu libéral déclaré des biologistes (+ 16,9 % pour les pharmaciens, + 6,4 % pour les médecins). Le revenu des médecins stagne globalement pendant cette période, du fait des restrictions sanitaires en 2020, puis de l'inflation et de l'absence de revalorisation tarifaire. Le revenu des pharmaciens d'officine connaît également un rebond du fait de la crise sanitaire (+ 18,6 %) ;
- ♦ après ce rebond de la crise sanitaire, **l'année 2023 se caractérise par une diminution marquée du revenu non-salarié des pharmaciens biologistes et d'officine** : il diminue de 26 % pour les médecins biologistes (passant de 140 994 € à 103 087 € en 2023) et de 13 % pour les pharmaciens d'officines (passant de 95 293 € à 83 291 €). Cela ramène le revenu des pharmaciens d'officine à son niveau d'avant la crise sanitaire, mais celui des biologistes très en-deçà, à un nouveau niveau historiquement bas, dans le prolongement de la tendance constatée depuis 2010. Le revenu des médecins biologistes connaît également une forte baisse entre 2022 et 2023, de 20 %, alors que le revenu de l'ensemble des médecins progresse (revalorisations du règlement arbitral de 2023).

**Ces évolutions heurtées en période récente montrent que, malgré un mode de relation où la rémunération est contractuellement prédéterminée indépendamment des résultats de l'entreprise, une partie des profits de la période Covid ont été partagés avec les biologistes associés.** L'arrêt de ces profits exceptionnels à partir de 2023 a conduit à ce que les revenus retrouvent leur tendance baissière de long terme, qui semble même s'être accélérée à cette occasion.

Une fois constatée cette tendance de long terme à la baisse du revenu déclaré, plusieurs explications peuvent être envisagées :

- ♦ **la composition démographique de la population, toutes choses égales par ailleurs.** En effet, pour les médecins comme pour les pharmaciens biologistes, la tranche d'âge présentant les meilleurs revenus (40-59 ans) a vu sa part dans la population des biologistes diminuer de façon importante, sous le double effet d'un léger accroissement de la part des moins de 40 ans (renouvellement partiel de la profession) et surtout de la part des plus de 60 ans (allongement des durées de carrière mais aussi développement du cumul emploi-retraite) :
  - pour les médecins biologistes : entre 2012 et 2023, la part des 40-59 ans est passée de 80 % à 60%. La part des moins de 40 ans est passé de 16 % à 18 %, celle des 60 ans et plus de 3,5 % à 22,2 % ;
  - pour les pharmaciens biologistes : entre 2016 et 2023, la part des 40-59 ans est passée de 60 % à 51 %, la part des moins de 40 ans de 13 % à 16 %, et celle des 60 ans et plus de 27 % à 34 %. La part des 65 ans et plus est passée de 5 % à 16 % ;
- ♦ cette évolution n'explique toutefois qu'une partie minoritaire de la baisse des revenus déclarés : pour les pharmaciens, en appliquant la structure démographique des déclarants de 2023 aux revenus déclarés en 2016, le revenu libéral moyen aurait été de 126 934 € contre 130 600€ : le seul effet de composition démographique aurait entraîné une baisse de 2,8 %, sur les 21,5 % de baisse<sup>29</sup>, soit 13 % de la baisse. Pour les médecins, appliquer la démographie 2023 aux revenus 2012 aboutit à une baisse de 10 % du revenu moyen, sur une baisse de 25 % constatée entre ces deux années, soit 40 % de la baisse ;
- ♦ **la part du temps partiel, telle qu'appréhendée par les petits revenus, pourrait contribuer également à cette évolution.** Parmi les pharmaciens, pour lesquels la mission dispose d'une distribution fine par revenus entre 2016 et 2023, on constate que la part des revenus inférieurs à 50 % de la médiane est passée de 8,6 % à 13 %. Par ailleurs, ce facteur risque de se superposer avec l'effet de composition démographique, le temps partiel pouvant davantage concerner les jeunes ou les plus âgés. Si on regarde l'évolution du bas de la distribution des tranches d'âge les plus rémunératrices, on observe peu d'évolution<sup>30</sup>, ce qui ne permet pas de confirmer un impact d'un développement du temps partiel indépendamment de la composition par âge.

**La déclinaison de la baisse des revenus selon les tranches de revenus est contrastée selon les deux professions. S'agissant des médecins biologistes, la baisse a affecté surtout le haut de la distribution des revenus :** entre 2012 et 2023, la borne basse du dernier vingtile est passée de 373 908 € à 227 970 €, soit une chute de 39 % ; celle du dernier décile a reculé de 277 874 € à 159 258 €, soit une baisse de 42,3 %. Dans le même temps, la médiane est passée de 114 162 € à 93 159 €, soit une baisse de 18,4 %. *A contrario*, la borne haute du premier quartile est restée stable (de 73 751 € à 74 357 €).

**Pour les pharmaciens, si on constate que les bornes des vingtiles supérieurs à la médiane reculent globalement plus que celles des vingtiles inférieurs** (-27 % pour la borne basse du dernier décile, -20 % pour la médiane, -15,7 % pour la borne haute du premier quartile), soit une distribution d'évolution comparable à celle des médecins, **on constate des baisses très fortes dans les tout premiers vingtiles** (-39 % pour la borne haute du premier décile), et une quasi-stabilité (-3 %) pour le revenu moyen du dernier vingtile.

<sup>29</sup> En appliquant la structure démographique 2016 aux revenus déclarés en 2023, le revenu libéral moyen aurait été de 111 000 €. La part de la démographie semble plus élevée avec cette méthode, mais sa contribution à la baisse du revenu libéral moyen demeure nettement minoritaire.

<sup>30</sup> La borne haute du premier décile des 40-45 ans est stable pour les médecins entre 2012 et 2023, à un peu plus de 48 000€, et en hausse pour les 50-55 ans (de 63 à 69 000€).

**La baisse plus marquée des revenus du haut de la distribution s'accompagne d'une baisse significative de la part des taxés d'office.** Sur les revenus 2022, le taux de taxation d'office des médecins biologistes était très réduit, à 0,8 %, contre 1,49 % pour l'ensemble des médecins : cette situation constitue une évolution remarquable par rapport à une époque où le taux de taxation d'office des biologistes était très supérieur à celui des médecins (4,52 % contre 2,43 % pour les revenus 2012). L'inversion des courbes traduit probablement une réduction de la part des biologistes qui présentait des revenus tellement élevés que la taxation d'office était préférable.

**Les limites des données de revenus déclarés aux caisses de retraite ne permettent pas toutefois à la mission de se prononcer avec certitude sur la part respective des causes possibles de cette baisse apparente des revenus** (indépendamment de l'effet de la démographie) :

- utilisation croissante des possibilités d'optimisation sociale permettant de faire échapper une partie du revenu professionnel aux cotisations sociales ;
- baisse réelle du revenu professionnel des biologistes du fait de la financiarisation du secteur : modification du partage de la valeur entre biologistes et laboratoires du fait de l'entrée au capital d'actionnaires financiers pouvant disposer d'actions privilégiées.

Ces deux facteurs conjugués peuvent expliquer que la baisse des revenus ait plus particulièrement affecté le haut de la distribution des revenus :

- ♦ la concentration du secteur a mécaniquement réduit le nombre de biologistes indépendants et qui tiraient des revenus très élevés de leurs laboratoires. Ceux qui ont vendu leurs parts à des groupes ont vu leur revenu professionnel baisser : pour partie, la baisse de revenus constatée traduit un transfert de valeur des professionnels vers les groupes ;
- ♦ ceux qui ont réussi à conserver un revenu professionnel élevé sont également ceux qui ont le plus intérêt à recourir à des dispositifs d'optimisation pour réduire leurs cotisations sociales.

**Tableau 7 : Evolution des revenus non-salariés des pharmaciens et des médecins biologistes, des pharmaciens officinaux, des médecins cotisants à la CARMF, en €**

| Année | Pharmaciens biologistes | Pharmacien s officinaux | Écart  | Médecins biologistes | Tous médecins | Écart   |
|-------|-------------------------|-------------------------|--------|----------------------|---------------|---------|
| 2010  | 154 434                 | 90 842                  | 63 492 | 156 586              | 93 641        | 62 945  |
| 2011  | 150 069                 | 91 989                  | 57 972 | 153 152              | 98 509        | 54 644  |
| 2012  | 141 158                 | 90 418                  | 50 665 | 144 279              | 98 616        | 45 663  |
| 2013  | 136 507                 | 91 780                  | 44 661 | 149 771              | 101 026       | 48 744  |
| 2014  | 133 748                 | 89 767                  | 43 812 | 144 517              | 105 097       | 39 420  |
| 2015  | 131 009                 | 86 790                  | 44 111 | 141 812              | 108 219       | 33 594  |
| 2016  | 130 621                 | 83 979                  | 46 621 | 137 748              | 111 156       | 26 593  |
| 2017  | 129 677                 | 83 258                  | 46 370 | 138 659              | 114 190       | 24 470  |
| 2018  | 130 446                 | 84 027                  | 46 385 | 139 138              | 118 240       | 20 898  |
| 2019  | 120 477                 | 80 250                  | 40 203 | 128 638              | 119 464       | 9 174   |
| 2020  | 125 810                 | 78 531                  | 47 111 | 134 035              | 114 897       | 19 138  |
| 2021  | 135 883                 | 87 324                  | 48 418 | 139 535              | 123 090       | 16 445  |
| 2022  | 140 944                 | 95 185                  | 45 637 | 136 945              | 119 931       | 17 014  |
| 2023  | 103 087                 | 83 089                  | 19 559 | 107 919*             | 122 935*      | -15 015 |

*Source : Mission, à partir des données communiquées par la CARMF et la CAVP et à partir des données de la DREES.*

*\* données provisoires : revenus 2023 arrêtés à novembre 2024, et hors première année d'activité.*

*Note : Les données des années 2010 et 2011 sont issues d'une série statistique différente de celle des années suivantes, en raison d'une actualisation envoyée par la CARMF pour les années 2012 et suivantes uniquement. L'écart statistique est cependant faible entre les deux séries (0,5 % pour l'année 2012 par exemple), permettant de considérer que les données 2010 et 2011 peuvent être rapprochées de celles des années 2012 et suivantes.*

## **2.3. Les revenus des salariés, approchés par les données du CNG et de la DSN avec des limites significatives, sont plus faibles que les revenus des libéraux et tendent à diminuer**

### **2.3.1. Les revenus des biologistes salariés sont plus faibles que les revenus libéraux, a fortiori dans le secteur public**

Le centre national de gestion (CNG) dispose des éléments relatifs à la rémunération des praticiens hospitaliers (PH) uniquement pour la part qui est liée à l'application des grilles indiciaires.

Par conséquent, deux éléments de la rémunération des biologistes exerçant à l'hôpital échappent à l'analyse :

- ◆ les primes ;
- ◆ la rémunération tirée de l'activité libérale complémentaire à l'activité salariée. Néanmoins, les biologistes en exercice mixte ne représentant que 1 % de l'ensemble des biologistes, l'effet statistique de cette population semble limité.

**La rémunération annuelle moyenne d'un biologiste atteindrait 92 414 €<sup>31</sup>, indépendamment de la rémunération des gardes et astreintes** (dont le nombre est très dépendant de l'organisation de chaque service et ne peut être généralisé), **soit 14 % de moins que le revenu moyen des médecins biologistes exerçant en libéral et 10 % de moins que le revenu moyen des pharmaciens biologistes exerçant en libéral.**

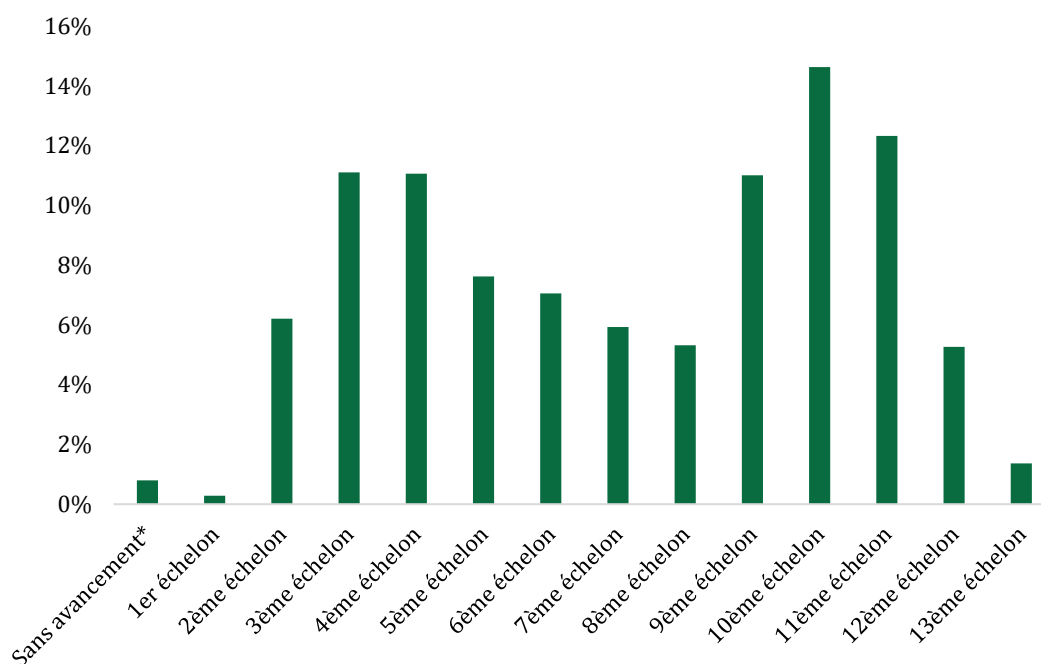
---

<sup>31</sup> Cette estimation comprend l'indemnité d'engagement de service public exclusif, perçue par la quasi-totalité des pharmaciens hospitaliers d'après les échanges de la mission avec des praticiens.

Cette rémunération se compose de deux ensembles :

- ♦ la rémunération indiciaire moyenne des praticiens hospitaliers biologistes est de 80 294 €<sup>32</sup>, dépendant de la rémunération indiciaire de chaque échelon et du nombre de PH enregistrés dans chacun des échelons (cf. tableau 8). En 2023, les PH biologistes représentaient 2 125 personnes, soit 5 % de l'ensemble des PH. Ils sont répartis de manière équitable en fonction des différents échelons (cf. graphique 16) ;
- ♦ il convient d'ajouter à cette rémunération moyenne l'indemnité d'engagement de service public exclusif, perçue par la quasi-totalité des biologistes praticiens hospitaliers d'après les biologistes hospitaliers rencontrés par la mission. Cette indemnité vient compenser le fait pour un praticien hospitalier de s'engager à ne pas exercer d'activité libérale et s'élève à 1 010 € mensuels.

**Graphique 16 : Répartition des praticiens hospitaliers biologistes selon les échelons en 2023**



*Source : Mission, à partir des données du CNG.*

*Note : les 17 praticiens sans avancement, correspondant à 1 % de l'effectif, sont des praticiens lauréats du concours de praticien des établissements publics de santé nommés PH à titre probatoire n'ayant pas encore transmis leur grille de classement dans la carrière au CNG en vue de leur attribution d'échelon.*

<sup>32</sup> Mission, d'après les données du CNG.

**Tableau 8 : Répartition par échelon des praticiens hospitaliers biologistes, grilles de rémunérations applicables et moyenne pondérée des rémunérations**

| <b>Échelons</b>         | <b>Nombre</b> | <b>Rémunération en € selon la grille avant le 1<sup>er</sup> juillet 2023</b> | <b>Rémunération en € selon la grille après le 1<sup>er</sup> juillet 2023</b> |
|-------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Sans avancement*        | 17            | N.A                                                                           | N.A                                                                           |
| 1er échelon             | 6             | 54 786,00                                                                     | 55 607,79                                                                     |
| 2ème échelon            | 132           | 57 224,05                                                                     | 58 082,41                                                                     |
| 3ème échelon            | 236           | 61 229,63                                                                     | 62 148,07                                                                     |
| 4ème échelon            | 235           | 65 583,34                                                                     | 66 567,09                                                                     |
| 5ème échelon            | 162           | 67 673,11                                                                     | 68 688,21                                                                     |
| 6ème échelon            | 150           | 70 111,16                                                                     | 71 162,83                                                                     |
| 7ème échelon            | 126           | 75 335,70                                                                     | 76 465,74                                                                     |
| 8ème échelon            | 113           | 78 470,48                                                                     | 79 647,54                                                                     |
| 9ème échelon            | 234           | 89 210,98                                                                     | 90 549,14                                                                     |
| 10ème échelon           | 311           | 93 160,24                                                                     | 94 557,64                                                                     |
| 11ème échelon           | 262           | 98 335,24                                                                     | 99 810,26                                                                     |
| 12ème échelon           | 112           | 103 510,24                                                                    | 105 062,89                                                                    |
| 13ème échelon           | 29            | 110 755,24                                                                    | 112 416,56                                                                    |
| <b>Moyenne pondérée</b> |               | <b>79 696,79</b>                                                              | <b>80 892,24</b>                                                              |
| Moyenne sur l'année     |               |                                                                               | 80 294,52                                                                     |

*Source : Mission, à partir des données du CNG, de l'arrêté du 29 juin 2023 modifiant l'arrêté du 8 juillet 2022 relatif aux émoluments, rémunérations ou indemnités des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques exerçant leurs fonctions dans les établissements publics et de l'arrêté du 8 juillet 2022 relatif aux émoluments, rémunérations ou indemnités des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé.*

## **2.4. Evolution des effectifs, des revenus et des coûts des salariés du secteur de la biologie médicale**

Les données disponibles issues de la DSN ne permettent pas de distinguer avec certitude les salaires des biologistes des autres salariés du secteur (les codes PCS sont trop agrégés).

Elles permettent en revanche de suivre :

- ◆ l'évolution des effectifs salariés du secteur ;
- ◆ l'évolution des rémunérations par tête ;
- ◆ l'évolution des coûts salariaux.

### **2.4.1. Stables jusqu'en 2019, les effectifs des LBM ont connu une forte hausse depuis**

Sur le champ des employeurs du secteur privé indiquant le code APE 86.90B « Laboratoires d'analyses médicales », les DSN permettent de disposer :

- ◆ de la moyenne annuelle des effectifs de fin de mois ;
- ◆ depuis 2019, de l'effectif moyen annuel réglementaire, qui détermine certains seuils de redevabilité. Cette notion est plus précise car elle proratise les salariés en fonction de leur temps de travail et de leur durée de présence dans l'entreprise : elle donne donc une représentation en équivalents temps plein annuels. Ce chiffre est inférieur de 3 à 6 % à la moyenne annuelle des effectifs de fin de mois.

Les effectifs ont été stables entre 2013 et 2019, passant de 45 377 à 46 673, soit une hausse de 2,9 % (+0,5 % par an).

La crise sanitaire s'est traduite par une hausse sensible des effectifs entre 2019 et 2021 : +19,2 % en moyenne des effectifs fin de mois, + 20,4 % en équivalents temp plein. Les effectifs

ont ensuite diminué en 2022 et surtout en 2023, tout en restant à un niveau nettement plus élevé qu'avant la crise sanitaire : entre 2019 et 2023, la hausse est de 9,6 % en moyenne des effectifs fin de mois (+2,3 % par an), de 11,5 % en ETP (soit une hausse de 5 017 ETP et une croissance annuelle moyenne de 2,75 %).

**Cette hausse pérenne de l'emploi dans le secteur par-delà la crise sanitaire constitue une rupture de tendance par rapport à la période antérieure.** Elle peut avoir plusieurs explications :

- ♦ impact de la hausse du nombre de sites : le nombre de SIRET avec un effectif de salarié non nul, stable jusqu'en 2020 (passant de 4 004 à 3 884 entre 2013 et 2020), a connu une hausse inédite entre 2020 et 2023, passant de 3 884 à 4 267. Cette évolution du maillage territorial des sites, motivé par la concurrence entre réseaux, induit une hausse des effectifs toutes choses égales par ailleurs. En appliquant l'effectif de 3,5 ETP pour les « petits » sites de prélèvement mis en avant par l'étude du secteur des laboratoires de biologie médicale libérale français menée en 2024 par le cabinet Roland Berger, à la hausse du nombre de SIRET entre 2019 et 2023 (+ 311) ou entre 2020 et 2023 (+ 383), on obtient une fourchette comprise entre 1 088 et 1 340 ETP. On peut considérer que l'effectif de 3,5 constitue toutefois un minorant qui, selon le cabinet Berger, suppose un fonctionnement en horaires réduits. Retenir un effectif à 5 ETP conduirait à un impact compris entre 1 555 et 1 915 ETP. L'augmentation du nombre de sites explique donc une part significative mais minoritaire (entre 22 % et 38 %) de la hausse des effectifs constatée ;
- ♦ accélération de la dynamique des volumes hors Covid (passage de 2,9 % par an sur 2013-2019 à 3,65 % sur 2019-2023) : si cette croissance des volumes a pu être absorbée au cours des années 2010 avec une croissance annuelle des effectifs très contenue (0,4 %), la hausse plus forte des effectifs peut être le signe d'un essoufflement des gains de productivité qui avaient permis d'absorber la hausse des volumes dans la période antérieure.

#### **2.4.2. Très contenue jusqu'en 2019, l'évolution de la rémunération par tête a connu une forte hausse entre 2020 et 2022**

On peut approcher l'évolution du salaire moyen dans le secteur en rapportant aux effectifs :

- ♦ la masse salariale soumise à cotisations : il s'agit du salaire direct, primes et parts variables incluses ;
- ♦ l'assiette de la CSG – ce qui ajoute, au salaire direct, les avantages accessoires tels que la participation de l'employeur à la protection sociale complémentaire, l'intéressement et la participation, primes désocialisées (PEPA, PPV)...

Cette méthode constitue une approximation du fait de la notion d'effectifs disponible sur l'ensemble de la période (une variation du temps partiel ou du turn-over peut affecter les évolutions). **À cette approximation, elle donne une évaluation du salaire moyen par tête de l'ensemble des salariés du secteur et non uniquement des biologiste <sup>33</sup>.**

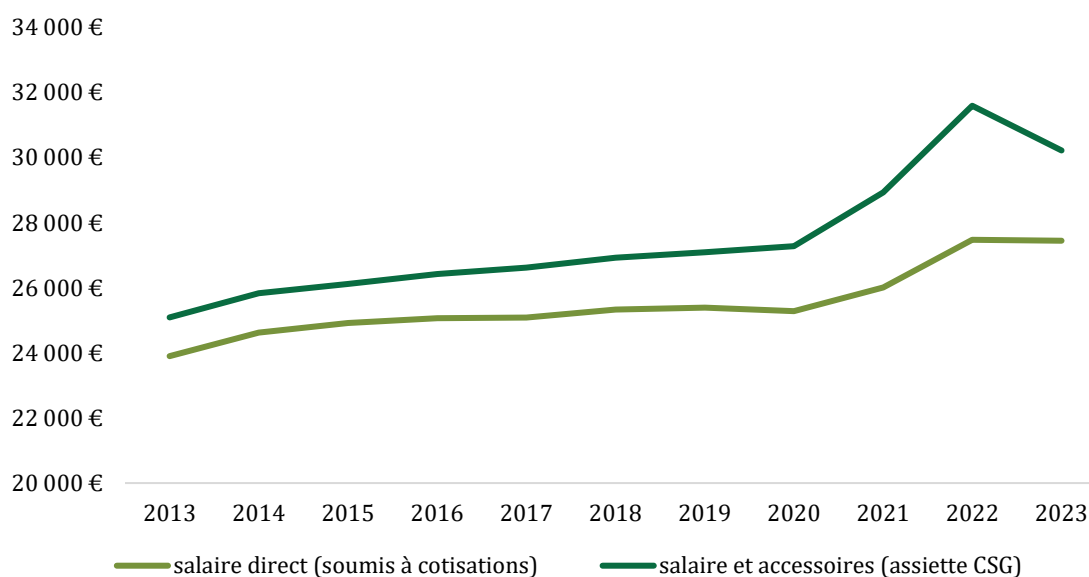
---

<sup>33</sup> En outre, l'évolution du salaire moyen par tête ne reflète pas exactement la dynamique salariale des salariés en poste dans le secteur, car l'effet-noria influe aussi cette évolution du salaire moyen.



Les salaires ont connu une progression très contenue de 2013 à 2019, passant de 23 903 € à 25 391 € par tête pour le salaire direct (+6,2 %, soit 1 % de croissance annuelle) et de 25 094 € à 27 102 € en prenant l'assiette élargie (+8 %, soit 1,3 % de croissance annuelle, cf. graphique 17). Les salaires ayant progressé de 3 % entre 2013 et 2014, la stagnation salariale est encore plus prononcée si on ne regarde que la période 2014-2019 (cf. graphique 17) : +3,1 % pour le salaire direct (0,6 % par an), +4,9 % pour l'assiette élargie (moins de 1 % par an). L'indice des prix à la consommation ayant évolué de 3,6 % entre 2013 et 2019<sup>34</sup>, on mesure combien l'évolution en euros constants du salaire moyen par tête du secteur a été faible (2,5 %). Ces évolutions sont inférieures à celle du SMPT du secteur privé, de 4,4 % sur 2013-2019.

**Graphique 17 : Évolution du salaire moyen par tête des salariés des LBM**



Source : Mission, exploitation des données Urssaf.

Dans cette période de concentration et de restructuration, les entreprises du secteur ont su profiter d'un contexte peu propice aux hausses de salaire (chômage élevé, inflation historiquement basse) pour imposer une très forte modération des salaires.

L'année 2020 constitue une rupture, avec une baisse de 0,4 % du salaire direct. Elle peut s'expliquer par les recrutements importants réalisés par le secteur face à la crise sanitaire : les nouveaux embauchés ont moins d'ancienneté et de qualification, une part plus grande travaille à temps partiel ou en CDD. Le salaire avec accessoires lui reste dynamique (+0,7 %) : les employeurs ont pu mobiliser des outils de compléments de salaire désocialisés (épargne salariale, prime exceptionnelle) pour accorder des hausses de salaires.

Les années 2021-2022 constituent des années de très forte hausse des salaires : +8,7 % pour le salaire direct, +15,8 % pour le salaire élargi aux accessoires. Dans un contexte de retour de l'inflation (5,2 %) en 2022, le secteur a dû accorder des hausses de salaires pérennes ; il se peut que les hausses de salaires dans le secteur des soins (Ségur de la santé et ses suites) aient eu un effet de contagion du fait de la concurrence partielle entre LBM et établissement de santé sur certains personnels. Par ailleurs, dans les contextes à la fois de très forte activité et de très forts profits des années 2020-2022, le secteur a mobilisé les outils de compléments de rémunération exceptionnels (épargne salariale, PEPA et PPV), ce qui s'est traduit par la très forte dynamique de l'assiette CSG.

<sup>34</sup> Insee.



**L'année 2023 marque un coup d'arrêt** : le salaire direct moyen stagne (-0,1 %), le salaire élargi aux accessoires recule de 4,4 %. Dans un contexte de retour à la normale après les années Covid, le secteur ferme la page des hausses de salaire, et les rémunérations exceptionnelles versées pendant le Covid diminuent.

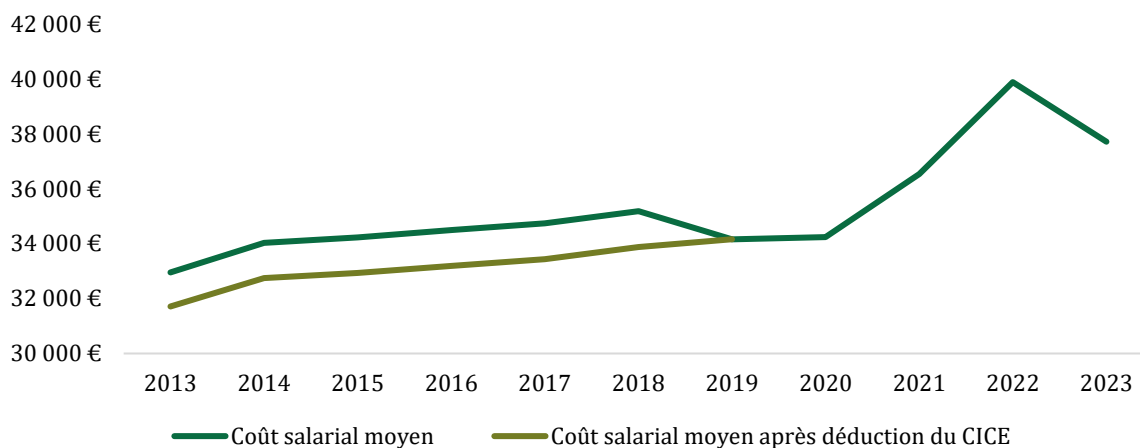
**Au total, entre 2019 et 2023, le salaire direct moyen par tête est passé de 25 391 € à 27 454€ (+8,1 %, près de 2 % par an), le salaire avec accessoires a progressé de 11,5 % (+2,8 % par an). Cette évolution doit être toutefois mise en regard de la hausse des prix entre 2019 et 2023 (+8,6 %) : malgré le rebond des salaires en 2021-2022, ce n'est que grâce à la dynamique des accessoires de salaires que le pouvoir d'achat du salaire moyen a pu légèrement progresser.**

#### 2.4.3. Les coûts salariaux du secteur, très maîtrisés jusqu'en 2019, ont également connu un rebond

Il est possible d'approcher l'évolution des coûts salariaux pour l'employeur en sommant l'assiette CSG (salaires et accessoires de rémunération) et les prélèvements patronaux (cotisations sociales patronales, forfait social), nets des allègements et exonérations de cotisations patronales<sup>35</sup>. La période 2013-2023 a été en effet marquée par plusieurs renforcements des dispositifs de soutien à l'emploi qui ont eu pour effet de réduire le coût du travail ; création du CICE en 2013, nouveaux allègements du Pacte de responsabilité en 2014, suppression du CICE et extension des allègements de cotisations.

Le graphique 18 présente l'évolution de la somme de l'assiette CSG et des prélèvements patronaux, rapportée aux effectifs, au cours de la période. Afin de tenir compte de la présence du CICE entre 2013 et 2018, et de sa disparition ensuite, son impact a été simulé<sup>36</sup>.

**Graphique 18 : Évolution des coûts salariaux par tête du secteur de 2013 à 2023**



*Source : Mission, retraitements d'après données Urssaf.*

<sup>35</sup> Ne sont disponibles dans les données transmises que les prélèvements Urssaf sur l'ensemble de la période, ce qui écarte donc les cotisations Agirc-Arrco ainsi que la contribution à la formation professionnelle / taxe d'apprentissage, qui n'a été déclarée en DSN et collectée par l'Urssaf qu'à partir de 2022.

<sup>36</sup> Le CICE était égal à 6 % de la masse salariale des salaires inférieurs à 2,5 SMIC. Les données sur la distribution salariale transmises par l'Urssaf montrent que la masse salariale des salaires inférieurs à 2,5 SMIC représentent en 2023 90% de la masse salariale du secteur. On sait toutefois que le choc d'inflation en sortie de crise s'est traduit par une compression de l'échelle des salaires et un accroissement de la part des salaires au voisinage du SMIC : afin de se rapprocher davantage des conditions de la période d'existence du CICE, la mission prend la masse des salaires inférieurs à 2,3 Smic, soit 87,7 % de la masse salariale. Pour approcher la masse du CICE au cours de la période de son existence, la mission retient donc  $6 \% \times 0,877 = 5,2 \%$  de la masse salariale des années concernées.

### Annexe III

En tenant compte du CICE, le coût salarial unitaire n'a augmenté que de 7,7 % entre 2013 et 2019 (1,2 %), soit un peu moins que le salaire étendu aux accessoires de rémunération. Entre 2019 et 2023, la hausse a été de 10,4 %, soit 2,5 % par an. Le rythme est toutefois légèrement inférieur si on rapporte les masses aux ETP et non aux effectifs en fin de mois (+8 5 %, soit 2,1 % par an).

En synthèse, l'évolution des coûts salariaux du secteur se décompose en deux périodes :

- ◆ entre 2013 et 2019 : évolution très contenue du coût unitaire (1,2 % par an) et des effectifs (0,5 %), soit un rythme annuel de 1,7 % par an des coûts de main d'œuvre ;
- ◆ entre 2019 et 2023 : hausses soutenues des effectifs (2,75 %) et des coûts unitaires (2,1 %), soit un rythme annuel de 4,9 % par an.

## **ANNEXE IV**

### **Analyse économique et financière des laboratoires de biologie médicale privés**



# SOMMAIRE

|                                                                                                                                                                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. EN 2025, 284 LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE PRIVÉS, COMPRENANT DE L'ORDRE DE 4 000 SITES PRIVÉS SONT PRÉSENTS SUR LE TERRITOIRE FRANÇAIS.....</b>                                                                          | <b>10</b> |
| 1.1. Le secteur des laboratoires de biologie médicale (LBM) privés et ses performances économiques et financières font l'objet de plusieurs rapports annuels et de bases de données nombreuses.....                                 | 10        |
| 1.1.1. <i>L'application Sirene et la base de données Biomed permettent d'estimer le nombre de laboratoires et de sites .....</i>                                                                                                    | <i>10</i> |
| 1.1.2. <i>Le secteur de la biologie médicale fait l'objet de rapports annuels écrits ou coécrits par Xerfi et d'une étude réalisée par le cabinet de conseil Roland Berger en 2024 .....</i>                                        | <i>10</i> |
| 1.2. La mission estime le nombre de laboratoires de biologie médicale privés en 2025 à 284 pour un nombre de sites de l'ordre de 4 000 .....                                                                                        | 11        |
| <b>2. LA MISSION A COLLECTÉ LES DONNÉES DISPONIBLES SUR LE SECTEUR PAR TROIS APPROCHES COMPLÉMENTAIRES ET A CONSTRUIT DES INDICATEURS FINANCIERS PERMETTANT L'ANALYSE FINANCIÈRE DU SECTEUR.....</b>                                | <b>11</b> |
| 2.1. Les études sur le secteur de la biologie médicale réalisées par la Cnam et Xerfi reposent sur des analyses par échantillon .....                                                                                               | 11        |
| 2.2. La mission a construit deux bases de données « macro » et « micro » afin d'étudier les résultats économiques des laboratoires de biologie médicale.....                                                                        | 12        |
| 2.2.1. <i>La base de données « macro » a été construite en extrapolant les données de la base Fare à l'aide des liasses fiscales brutes de l'exercice 2023 .....</i>                                                                | <i>13</i> |
| 2.2.2. <i>La mission a constitué une base de données « micro » à l'aide des données disponibles en ligne rassemblant 66,5% du chiffre d'affaires et 54,3% des laboratoires de biologie médicale.....</i>                            | <i>14</i> |
| 2.3. Pour analyser les résultats opérationnels des laboratoires, la mission a retenu quinze variables du bilan et du compte de résultat pour calculer trois indicateurs de rentabilité opérationnelle .....                         | 15        |
| 2.4. Pour analyser les résultats économiques et financiers à l'échelle du site et à l'échelle des groupes, la mission a prolongé la méthodologie de l'étude Roland Berger et analysé les comptes consolidés de quatre groupes ..... | 18        |
| 2.4.1. <i>A l'échelle des entités territoriales, la mission est répartie de l'étude Roland Berger, notamment son analyse coût fixe-coût variable et son appréciation du résultat opérationnel par marge de contribution.....</i>    | <i>18</i> |
| 2.4.2. <i>A l'échelle des groupes, la mission a procédé à des entretiens et a récupéré des comptes consolidés et des dossiers d'investissement .....</i>                                                                            | <i>19</i> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>3. A L'ÉCHELLE DES LABORATOIRES, LES RÉSULTATS OPÉRATIONNELS POST-COVID DEMEURENT SIGNIFICATIFS AVEC UN CHIFFRE D'AFFAIRES DE 6,2 MD€ EN 2023, UN RATIO EBE/CA À 17,0% ET UN RATIO FTD/CA DE 13,9 %</b>                                                                                | <b>20</b> |
| 3.1. Un laboratoire rassemble un ou plusieurs sites et réalise le prélèvement et l'analyse d'échantillons de biologie médicale .....                                                                                                                                                      | 20        |
| 3.2. La rentabilité opérationnelle des laboratoires en 2023 est significativement supérieure au reste du secteur de la santé humaine.....                                                                                                                                                 | 21        |
| 3.2.1. <i>Le chiffre d'affaires est de 6,2 Md€ en 2023 tandis que les ratios EBE/CA et FTD/CA avant impôt sont respectivement de 17,0 % et de 13,9 %.....</i>                                                                                                                             | 21        |
| 3.2.2. <i>Les résultats opérationnels de la biologie médicale sont supérieurs au reste du secteur de la santé humaine, avec un ratio EBE/CA en 2023 deux fois plus élevé et un FTD/CA hors impôts supérieur de sept points.....</i>                                                       | 26        |
| 3.2.3. <i>Le plan d'affaires des laboratoires de biologie médicale inclut une faible part d'investissements, ce que reflète leur structure de charges.....</i>                                                                                                                            | 28        |
| 3.2.4. <i>Les résultats opérationnels des laboratoires sont croissants avec la taille des laboratoires, sans effet significatif de l'appartenance à un groupe.....</i>                                                                                                                    | 29        |
| 3.3. En fonction du coût biologiste et du niveau de loyer, les sites de prélèvement avec un chiffre d'affaires inférieur à un seuil compris entre 323 000 € et 472 000 € en 2023 ont une marge de contribution en moyenne négative et sont situés majoritairement en PACA et à Paris..... | 39        |
| 3.3.1. <i>Les sites avec un chiffre d'affaires inférieur 323 000 € à 471 000 € en 2023 sont susceptibles d'avoir une marge de contribution négative, selon leur localisation et le nombre de biologistes impliqués .....</i>                                                              | 39        |
| 3.3.2. <i>Les sites de petite taille sont concentrés en Ile-de-France et en Côte d'Azur .....</i>                                                                                                                                                                                         | 41        |
| 3.4. Le nombre de plateaux techniques est hétérogène entre les groupes, signe d'économies d'échelle encore activables pour les laboratoires n'ayant pas encore optimisé leur parc.....                                                                                                    | 42        |
| <b>4. A L'ÉCHELLE DES GROUPES, LA STRATÉGIE D'ACQUISITION DES LABORATOIRES PAR LA DETTE A FRAGILISÉ LES RÉSULTATS FINANCIERS DES GROUPES ET DEVRAIT CONDUIRE, À TERME, À UNE RESTRUCTURATION DU SECTEUR .....</b>                                                                         | <b>44</b> |
| 4.1. Les groupes ont contracté une dette qui représente de l'ordre de 6,5 fois leur EBE du fait d'une stratégie d'acquisition au prix fort des laboratoires.....                                                                                                                          | 44        |
| 4.1.1. <i>17 opérations d'investissement dans les six grands groupes de biologie médicale ont été réalisées entre 2017 et 2021 avec un objectif d'augmentation de l'EBE des groupes par rationalisation des activités, croissance interne et croissance externe .....</i>                 | 44        |
| 4.1.2. <i>L'endettement des groupes par LBO représente 6,5 fois l'EBE des groupes et correspondait à une stratégie d'acquisition des laboratoires dite de « Build up » ambitieuse.....</i>                                                                                                | 48        |
| 4.1.3. <i>L'augmentation de la demande de laboratoires de biologie médicale a conduit à une augmentation des ratios de rachat.....</i>                                                                                                                                                    | 48        |
| 4.2. La santé financière des groupes est dégradée par des résultats moins élevés qu'espérés au moment de la contraction des dettes .....                                                                                                                                                  | 49        |
| 4.2.1. <i>La santé financière des groupes, reflétée par la notation de leur dette, est dégradée par des résultats moins élevés qu'espérés .....</i>                                                                                                                                       | 49        |
| 4.2.2. <i>Les intérêts de la dette pèsent sur les résultats des groupes, à l'exemple de Cerba et de Biogroup .....</i>                                                                                                                                                                    | 49        |

|                                                                                                                                                                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.3. La mission anticipe une recomposition du secteur que l'assurance-maladie n'a pas à empêcher .....                                                                                                                                                  | 50        |
| <b>5. LES LEVIERS ÉCONOMIQUES IDENTIFIÉS PAR LA MISSION REPRÉSENTENT UN GAIN GLOBAL DE L'ORDRE D'1 MD€ À MOYEN-TERME.....</b>                                                                                                                           | <b>51</b> |
| 5.1. La fermeture des sites avec un chiffre d'affaires inférieur à 500 k€ et le non-remplacement d'une partie des effectifs associés représentent un potentiel d'économie de l'ordre de 87,8 M€.....                                                    | 51        |
| 5.2. La réduction du nombre de biologistes, notamment par l'assouplissement de la règle « N bio/N sites » représente un levier économique estimé à 50 M€ .....                                                                                          | 52        |
| 5.3. L'optimisation des plateaux techniques par des allègements réglementaires relatifs aux contraintes territoriales représentent un potentiel d'économies d'au moins 60 M€ .....                                                                      | 53        |
| 5.4. Les gains de productivité sous cinq ans sont estimés entre 248 et 372 M€ .....                                                                                                                                                                     | 54        |
| 5.5. Le FTD/CA est sept points supérieurs à la moyenne du secteur de la santé humaine, soit un levier économique de 434 M€.....                                                                                                                         | 55        |
| 5.6. Au global le potentiel d'économie de montants remboursables du secteur est de l'ordre d'1,0 Md€.....                                                                                                                                               | 56        |
| <b>6. ANALYSE COMPLÉMENTAIRE : À L'ÉCHELLE DES SITES, UNE BAISSSE TARIFAIRE DE L'ORDRE DE CELLE PRÉVUE PAR LA CNAM EN 2024, 12,5% EN ANNÉE PLEINE, N'EST PAS DE NATURE À ENTRAÎNER LA FERMETURE DES SITES AVEC UN CHIFFRE D'AFFAIRES PEU ÉLEVÉ.....</b> | <b>57</b> |
| 6.1. Le détail des charges d'un laboratoire peut être reconstruit à l'aide des comptes de résultat en faisant des hypothèses sur les loyers et le partage des autres achats et charges externes .....                                                   | 57        |
| 6.2. L'étude de Roland Berger prévoit qu'en 2025, sous l'effet de l'inflation des coûts, de la baisse des tarifs et de la hausse des volumes, les sites avec un chiffre d'affaires de 500k€ auront une marge de contribution nulle .....                | 58        |
| 6.3. La mission a construit un modèle de rentabilité à l'aide des comptes de résultat des laboratoires au 31 décembre 2023, de la base Biomed et de plusieurs hypothèses.....                                                                           | 61        |
| 6.3.1. <i>La mission utilise les comptes de résultat au 31 décembre 2023, la base Biomed et les données disponibles en ligne pour modéliser la rentabilité des laboratoires.....</i>                                                                    | <i>61</i> |
| 6.3.2. <i>A l'exception du coût biologiste, la structure de coût estimé par la mission est comparable à la structure de coût estimée par l'étude Roland Berger</i>                                                                                      | <i>62</i> |
| 6.3.3. <i>La rentabilité des sites est variable en fonction du nombre de biologistes et de la localisation.....</i>                                                                                                                                     | <i>63</i> |
| 6.4. Au niveau d'un site, la mission estime que l'étude Berger sur l'évolution de la marge de contribution en 2025 est trop pessimiste.....                                                                                                             | 64        |





## Synthèse

**En 2023, le secteur de la biologie médicale privée rassemble 284 laboratoires et de l'ordre de 4 000 sites de prélèvement et d'analyse**, contre 489 et 3 948 en 2017. Chaque laboratoire est une entité juridique et fiscale distincte, constitué sous forme de société d'exercice libéral (SEL). Un laboratoire inclut des entités territoriales qui peuvent être des sites de prélèvement ou des sites d'analyse qui sont des plateaux techniques. L'activité des différents laboratoires est homogène sur le territoire du fait des dispositions du code de la santé publique (CSP) et de l'obligation d'accréditation par le Cofrac (cf. annexe VII).

**La mission a pu construire une vision claire de la rentabilité opérationnelle de la biologie médicale**, ayant à sa disposition les liasses fiscales brutes sur les sociétés de la DGFIP de 2018 à 2023, ainsi que les greffes aux tribunaux de commerce publiées sur *pappers.fr* pour l'année 2023.

**En 2023, six groupes de biologie médicale<sup>1</sup> rassemblent 71 % des sites de prélèvement et d'analyse** et de l'ordre de 69 % des laboratoires. La concentration du secteur à l'œuvre depuis 2010 et les innovations technologiques ont permis aux laboratoires de s'organiser de façon industrialisée et de réaliser des économies d'échelle. L'analyse de la situation financière de ces groupes, à la structure juridique et financière sophistiquée, est plus complexe, l'ensemble des comptes consolidés n'étant pas disponibles. **Ces groupes se sont endettés à des niveaux très élevés pour financer des opérations d'acquisition.** Leur dette d'acquisition pèse sur leurs résultats.

**1. La rentabilité opérationnelle globale du secteur est de l'ordre de 13,9 % de flux de trésorerie disponible (FTD)/CA en 2023, 7 points au-dessus du reste de la santé humaine**

**En 2023, le chiffre d'affaires du secteur privé (hors hôpitaux) était de 6,2 Md€, en hausse de 14,8 % en six ans.** Du fait du Covid, le secteur a connu trois années extraordinaires avec un chiffre d'affaires de 7,5 Md€ en 2020, de 10,0 Md€ en 2021 et de 8,5 Md€ en 2022.

**En 2023 le secteur de la biologie médicale a dégagé un ratio EBE/CA de 17,0 %.** Ce niveau est comparable aux niveaux constatés en 2010 et 2019. Ce ratio était de 32,0 % en 2021 du fait de la crise Covid (cf. graphique 1).

**En 2023 le secteur a dégagé un ratio flux de trésorerie disponible (FTD)<sup>2</sup> avant impôt/CA de 13,9 % et de 10,8 % après impôt** (cf. graphique 2), **soit respectivement 7 et 6 points au-dessus des ratios FTD/CA de l'ensemble des secteurs « santé humaine »** (cf. tableau 1). Le FTD hors impôt permet de déterminer les résultats opérationnels d'une entité ou d'un secteur en tenant compte des dépenses d'investissement. **Les dépenses d'investissement (CAPEX) du secteur représentent de l'ordre de 3,0 % du chiffre d'affaires du secteur. A ce titre, la biologie humaine apparaît comme un secteur peu capitalistique.** Cela est dû au fait que les machines sont en *leasing* ou mises à disposition et que les laboratoires sont généralement locataires de leurs locaux. Les coûts de main d'œuvre y représentent au contraire les deux-tiers des coûts de production.

**La mission estime qu'il n'y a pas de raison à ce que les ratios FTD/CA du secteur de la biologie soient à ce point supérieurs au reste de la santé humaine.**

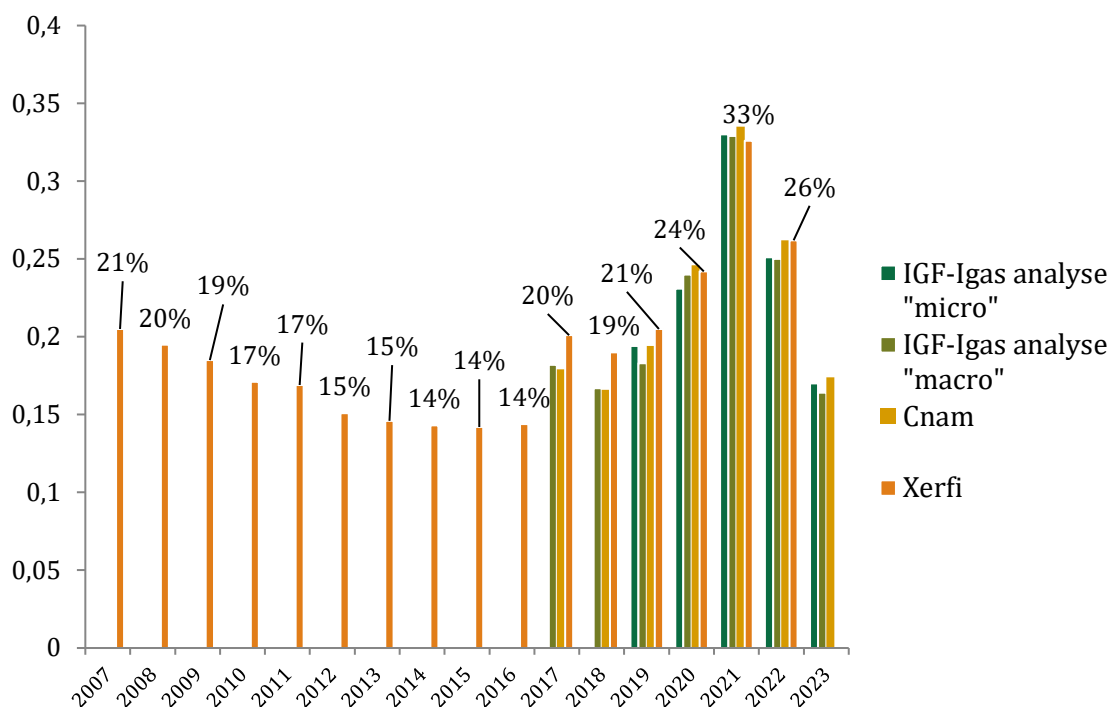
---

<sup>1</sup> Biogroup, Cerballiance, Inovie, Synlab, Unilabs et Eurofins.

<sup>2</sup> Le FTD hors impôt permet de déterminer les résultats opérationnels d'une entité ou d'un secteur en tenant compte des dépenses d'investissement, hors frais financiers. Le flux de trésorerie disponible est obtenu en soustrayant les dépenses d'investissement (Capex) à l'excédent brut d'exploitation.

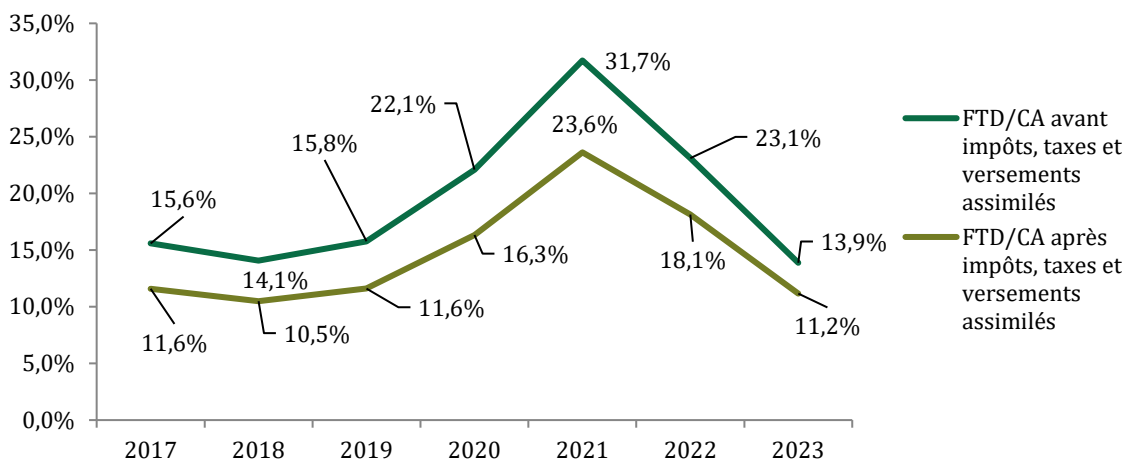
## Annexe IV

**Graphique 1 : Ratios EBE/CA du secteur de la biologie médicale entre 2007 et 2023 d'après les bases « micro » et « macro » de la mission et les études de la Cnam et de Xerfi**



*Source : Base de données « micro » constituée à partir des greffes aux tribunaux de commerce, base de données « macro » constituée à partir de Fare, Insee et traitée par le pôle science des données de l'IGF, éléments d'analyse de la Cnam, rapports Xerfi 2015 et 2023.*

**Graphique 2 : Ratios FTD/CA du secteur de la biologie médicale entre 2017 et 2023 d'après les bases « micro » et « macro » de la mission et les études de la Cnam et de Xerfi**



*Source : Base de données « micro » constituée à partir des greffes aux tribunaux de commerce, base de données « macro » constituée à partir de Fare, Insee et traitée par le pôle science des données de l'IGF, éléments d'analyse de la Cnam, rapports Xerfi 2015 et 2023.*

## Annexe IV

**Tableau 1 : Flux de trésorerie disponible des secteurs de la santé humaine, de la biologie, de l'imagerie, de la pharmacie en 2023 et de la santé humaine, de la pharmacie, de l'industrie pharmaceutique, de l'industrie automobile et de l'industrie manufacturière en 2022**

| Variable                     | Année | FTD/CA avant impôts, taxes et versements assimilés (en %) | FTD/CA après impôts, taxes et versements assimilés (en %) |
|------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Biologie                     | 2022  | 23,1 %                                                    | 18,1 %                                                    |
|                              | 2023  | 13,9 %                                                    | 10,8 %                                                    |
| Imagerie                     | 2022  | 9,8 %                                                     | 7,0 %                                                     |
|                              | 2023  | 11,2 %                                                    | 8,6 %                                                     |
| Pharmacie                    | 2022  | 8,9 %                                                     | 7,1 %                                                     |
|                              | 2023  | 5,7 %                                                     | 4,5 %                                                     |
| Ensemble de la santé humaine | 2022  | 10,0 %                                                    | 7,4 %                                                     |
|                              | 2023  | 6,9 %                                                     | 4,7 %                                                     |
| Industrie pharmaceutique     | 2022  | 10,2 %                                                    | 7,8 %                                                     |
| Industrie manufacturière     | 2022  | 4,0 %                                                     | 3,1 %                                                     |
| Industrie automobile         | 2022  | 0,4 %                                                     | 0,2 %                                                     |

*Source : Mission, à partir des données fournies par le PSD.*

### 2. La rentabilité opérationnelle des laboratoires augmente avec leur taille

**Plus un laboratoire a un chiffre d'affaires important, plus il est rentable.** En 2023, le ratio EBE/CA d'un laboratoire augmente de 9,6 points lorsque son chiffre d'affaires est doublé (cf. graphique 3). Cela s'explique par la structure des coûts des laboratoires. A l'échelle du site de prélèvement, les coûts sont dus pour 80 % à la masse salariale, notamment du biologiste. Une faible activité ne permet pas de couvrir ces charges. En 2023, la mission estime qu'un site a une marge de contribution<sup>3</sup> nulle avec un chiffre d'affaires inférieur à 471 000 € ou 353 000 €, selon qu'un biologiste y travaille à temps plein ou à mi-temps et selon qu'il a un loyer élevé (zone dense) ou faible (zone peu dense). Cela concerne de l'ordre de 10 % des sites de prélèvement du secteur.

**Graphique 3 : Régression logarithmique du ratio EBE/CA sur le chiffre d'affaires des laboratoires de biologie médicale avec un chiffre d'affaires inférieur à 50 M€ en 2023**



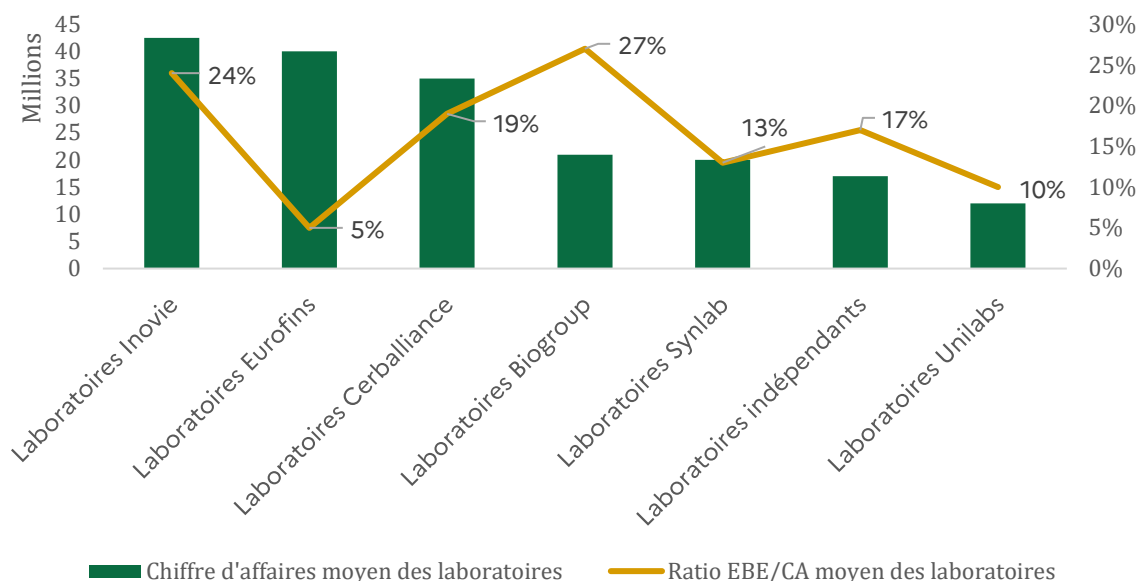
*Source : Mission, à partir des greffes aux tribunaux de commerce.*

*Note :* Cette représentation graphique est une régression linéaire prenant pour seul paramètre le chiffre d'affaires. Le coefficient de 9,6 indiqué ci-dessus est issu d'une régression log-niveau avec contrôle de l'appartenance à un groupe, du nombre de biologistes et du nombre de sites.

**L'appartenance à un grand groupe de biologie médicale n'augmente pas de façon significative la rentabilité du laboratoire.** En revanche, les différents laboratoires des groupes ont des rentabilités moyennes hétérogènes, de 5 % à 27 % de ratio EBE/CA (cf. graphique 4).

## Annexe IV

**Graphique 4 : Chiffre d'affaires et ratio EBE/CA moyen des laboratoires par appartenance à leur groupe ou réseau en 2023 d'après les données disponibles dans les greffes aux tribunaux de commerce**



*Source : Mission, à partir des données des greffes aux tribunaux de commerce.*

*Note : Du fait de comptes de résultat manquants à date sur le site pappers.fr, les données des laboratoires Eurofins et Biogroup sont susceptibles d'être biaisées.*

### **3. La mission a identifié des marges sur lesquelles la Cnam doit s'appuyer pour orienter les dépenses de biologie médicale**

**La mission identifie deux leviers qui peuvent être activés à réglementation constante :**

- ◆ le ratio FTD/CA du secteur de la biologie est supérieur de 7 points au reste du secteur en 2023. La mission n'identifie pas de raison expliquant cet écart. La mission estime que des baisses tarifaires devraient être organisées pour ramener le ratio du secteur à 6,9 % du chiffre d'affaires. **Ramener le niveau de rentabilité actuelle de la biologie médicale au niveau de rentabilité de la « santé humaine » permettrait de dégager 420 M€.** L'activation de ce levier doit tenir compte de la situation financière des grands groupes afin d'éviter une perturbation du secteur de nature à nuire à l'activité opérationnelle des laboratoires (1 dans le tableau 2) ;
- ◆ **les gains de productivité internes**, estimés à 1,2 point de chiffre d'affaires par an entre 2013 et 2023, sont encore à l'œuvre au sein du secteur. Des économies d'échelles peuvent encore être actionnées par le secteur sans levier réglementaire. En particulier, les résultats opérationnels des laboratoires avec un ratio EBE/CA inférieur à la moyenne du secteur pourrait être augmentés grâce à une rationalisation des activités. La mission estime les gains de productivité et les économies d'échelle à un montant compris **entre 248 et 372 M€ en cinq ans** (n° 2 dans le tableau 2).

<sup>3</sup> La marge de contribution est définie comme la différence entre le produit d'exploitation d'un site et les charges d'exploitation qui lui sont propres, indépendamment des charges associées à son laboratoire de rattachement. Une marge de contribution positive correspond à une situation où le produit d'exploitation du site permet de commencer à compenser les charges d'exploitation propres au laboratoire de rattachement.

## Annexe IV

**La mission identifie trois leviers permettant d'alléger les coûts des laboratoires, qui nécessitent une action des pouvoirs publics :**

- ♦ **la fermeture des petits sites de prélèvement dans les zones sur-denses (3)** permettrait d'augmenter notablement la rentabilité des sites restant sans impacter l'accessibilité et la qualité de l'offre de soin. **La fermeture des sites avec un chiffre d'affaires inférieur en 2023 à 485 k€ représenterait une réduction des charges du secteur de l'ordre de 90 M€.** La mission suggère la mise en place d'une « clause territoire fragile » pour les territoires où la fermeture d'un petit site de prélèvement serait de nature à mettre en cause l'accessibilité aux soins ;
- ♦ **des allègements réglementaires sur le zonage des laboratoires, le nombre de biologistes par site, le taux de sous-traitance des examens de biologie entre laboratoires** permettraient au secteur d'augmenter sa rentabilité sans dégrader l'offre de soins :
  - **l'allègement de la règle « N bio/ N sites »** (L. 6223-6 du CSP) pourrait conduire au remplacement de 800 biologistes partant en retraite à horizon 2035 par des ingénieurs biologistes. Cet allègement réglementaire représente un levier de l'ordre de 50 M€ (4) ;
  - **le remplacement de la réglementation relative aux trois territoires de santé** par une règle de durée de trajet maximal entre sites et plateau technique, et l'augmentation des possibilités de sous-traitance des examens de biologie des laboratoires (5) permettraient de franchir un stade supplémentaire dans la concentration des plateaux techniques, représentent un potentiel d'échelle de 60 M€.

**Tableau 2 : Leviers économiques permettant de piloter à la baisse des dépenses de biologie médicale**

| n° | Levier                                                                                | Modalité d'activation                                                                                                | Montant en M€ |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1  | Ramener le ratio FTD/CA du secteur au niveau de la « santé humaine » (7 points de CA) | Baisses tarifaires avec pilotage par le ratio FTD/CA                                                                 | 434 M€        |
| 2  | Marges de productivité interne du secteur (4 à 6 points de CA)                        | Augmentation de la rentabilité des laboratoires avec un ratio EBE/CA inférieur au reste du secteur                   | 248-372 M€    |
| 3  | Suppression des 400 sites avec le chiffre d'affaires le plus faible                   | Gel des implantations sur une large partie du territoire, permettant aux LBM de fermer les sites les moins rentables | 90 M€         |
| 4  | Réduction du nombre de biologiste                                                     | N bios n sites                                                                                                       | 50 M€         |
| 5  | Allègements réglementaires - Optimisation du nombre de plateaux techniques            | Suppression du zonage, révision de la règle de sous-traitance                                                        | 60 M€         |

*Source : Mission.*

**4. La baisse des marges du secteur pourrait peser sur la soutenabilité financière des groupes**

**Les groupes de biologie médicale se sont lourdement endettés pour financer des opérations de croissance externes, souvent au travers d'opérations de *leverage buy out* (LBO) pilotées par des fonds d'investissement de *private equity*.** Cette situation est le résultat d'une quinzaine d'années de consolidation du secteur, qui a vu une inflation très importante des prix d'acquisition des laboratoires au cours du temps. Les multiples d'achat<sup>4</sup> des laboratoires sont ainsi passés de 7 à 13,5fois l'EBE entre la période avant-Covid et 2021. Les actionnaires ayant vendu leur part ont ainsi pu réaliser des profits très importants. Les derniers acquéreurs étant rentrés au capital sont pour leur part entrés à un prix très haut, avec une espérance de gain basée sur des hypothèses qui paraissent défavorables à l'assurance maladie.

**La mission anticipe des restructurations des grands groupes. La mission estime que la Cnam n'a pas à empêcher ces restructurations et que le régulateur doit se concentrer sur la continuité de l'activité opérationnelle des laboratoires.**

**Ramener la rentabilité du secteur proche de la moyenne du secteur de la santé humaine à long-terme ne mettrait pas en danger le bon fonctionnement opérationnel des laboratoires, qui présentent des marges de rentabilité importante. En revanche, en cas d'activation de ce levier à court-terme, les holdings propriétaires des groupes de laboratoires et leurs actionnaires qui doivent rembourser des dettes d'acquisition élevées se verrait contraints de restructurer leur passif.** La mission estime que cette perspective est justifiée au regard des risques qui ont été pris par les investisseurs et les prêteurs lors des dernières opérations d'acquisition reposant sur l'hypothèse d'une pérennisation de la rentabilité des laboratoires à un niveau anormalement élevé (cf. supra), voire sur une évolution favorable de ces marges grâce à une captation intégrale par les actionnaires des gains de productivité permis par les évolutions technologiques. Il est probable que certaines restructurations s'imposent indépendamment des mesures d'économies préconisées par la mission, compte tenu des difficultés à rembourser leur dette que rencontre d'ores et déjà certains groupes. La mission estime que dès lors que l'activité continue à produire une marge opérationnelle intéressante, elle reste attractive pour des investisseurs<sup>5</sup> et qu'un opérateur même important qui serait confronté verrait son activité reprise par de nouveaux investisseurs après restructuration financière, le cas échéant, dans le cadre d'une procédure collective.

**Le rythme de mise en place des mesures d'économie par les pouvoirs publics déterminera le calendrier, le nombre, et l'ampleur de ces restructurations qu'il conviendra d'anticiper. Les enjeux des restructurations ont été étudiés par la mission Igas-IGF sur la financiarisation des secteurs de la santé, qui devrait rendre ses conclusions au premier semestre 2025.**

---

<sup>4</sup> Dans le cadre d'une acquisition de laboratoire, la valorisation est faite en multiples d'EBE. Les acteurs ont indiqué à la mission qu'une valorisation en chiffre d'affaires avait pu être pratiquée dans la décennie 2010 pour les laboratoires avec un fort besoin de rationalisation.

<sup>5</sup> A ce titre, le plan d'affaires du secteur de la biologie pourrait être intéressant pour les fonds de pension et les *family office*, qui espèrent une rentabilité modérée mais contracyclique et régulière.

## 1. En 2025, 284 laboratoires de biologie médicale privés, comprenant de l'ordre de 4 000 sites privés sont présents sur le territoire français

### 1.1. Le secteur des laboratoires de biologie médicale (LBM) privés et ses performances économiques et financières font l'objet de plusieurs rapports annuels et de bases de données nombreuses

#### 1.1.1. L'application Sirene et la base de données Biomed permettent d'estimer le nombre de laboratoires et de sites

Le périmètre des laboratoires de biologie médicale (LBM) privés peut être défini *via* :

- ♦ l'application « Sirene » permet d'identifier les entités juridiques rattachées au code NAF<sup>6</sup> « 8690B ». L'application<sup>7</sup> permet d'identifier l'ensemble des entités juridiques pour une année donnée suivant le nombre de salariés et la catégorie juridique. **Cette base de données constitue un répertoire des laboratoires et permet de suivre la taille du secteur, en estimant le nombre de laboratoires et de sites ;**
- ♦ la base de données Biomed est constituée à partir des données déclarées par les laboratoires de biologie médicale. Les laboratoires sont soumis à une obligation de déclaration<sup>8</sup>. La base de données est utilisée par les agences régionales de santé (ARS) dans le suivi des laboratoires de leur région. **Elle permet de connaître le nombre de laboratoires, de sites et de biologistes à l'échelle départementale.**

#### 1.1.2. Le secteur de la biologie médicale fait l'objet de rapports annuels écrits ou coécrits par Xerfi et d'une étude réalisée par le cabinet de conseil Roland Berger en 2024

Le secteur de la biologie médicale fait l'objet d'un suivi annuel par Xerfi de façon :

- ♦ **directe, avec la publication d'un rapport annuel sur l'activité des laboratoires de biologie médicale.** Le rapport collecte à partir des données des tribunaux des greffes de commerce les principaux indicateurs économiques pour permettre le suivi du secteur. Xerfi propose des estimations sur les données 2023<sup>9</sup> ;
- ♦ **indirecte, avec la réalisation du rapport de branche annuel pour la convention collective des laboratoires de biologie médicale extra hospitaliers publiée de façon annuelle un rapport de branche sur les dernières données disponibles.** Le rapport de branche 2023-2024 a été publié en novembre 2024<sup>10</sup> et inclut les données des années 2022 et 2023. Le rapport de branche suit le nombre de laboratoires et de sites et effectue un dénombrement de la population par poste, âge, rémunération et localisation.

---

<sup>6</sup> Le code de « nomenclature des activités françaises » (NAF) est un numéro attribué par l'institut national de la statistique et des études économiques (INSEE). Il permet d'identifier l'activité principale d'une entreprise. Le code NAF est attribué par l'INSEE au moment de l'immatriculation de la société. Pour ce faire, l'INSEE s'appuie sur la rédaction de l'objet social afin d'identifier l'activité réelle de l'entreprise.

<sup>7</sup> <https://www.sirene.fr/sirene/public/accueil>.

<sup>8</sup> Article L. 6211-19 du code de la santé publique (CSP) : « Les laboratoires de biologie médicale transmettent une déclaration annuelle des examens de biologie médicale qu'ils ont réalisés au directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions fixées par décret. ».

<sup>9</sup> [https://www.xerfi.com/presentationetude/Les-laboratoires-de-biologie-medicale\\_SME113](https://www.xerfi.com/presentationetude/Les-laboratoires-de-biologie-medicale_SME113).

<sup>10</sup> <https://www.convention-labo.com/wp-content/uploads/sites/43/2024/11/Rapport-de-branche-des-laboratoires-de-biologie-Donnees2023.pdf>.



## Annexe IV

Le secteur de la biologie médicale a par ailleurs fait l'objet d'une étude par le cabinet de conseil Roland Berger, dans un contexte marqué par les baisses de tarifs décidées en 2024<sup>11</sup>. Elle étudie l'accessibilité des soins de biologie médicale et le ratio EBE/CA des laboratoires en 2023. L'étude propose des projections pour l'année 2025. Cette étude a été commandée par le secteur afin de lui fournir des arguments vis-à-vis des pouvoirs publics et des parties prenantes, notamment à la suite des baisses tarifaires décidées par l'Uncam en août 2024, et a été régulièrement indiquée à la mission par le secteur.

L'étude Roland Berger repose sur un panel de laboratoires représentant 3 600 sites et 94 % de l'activité de biologie médicale privée française. Le cabinet de conseil a reçu de la part des principaux syndicats de biologie médicale des données comptables permettant une analyse à l'échelle du site.

### 1.2. La mission estime le nombre de laboratoires de biologie médicale privés en 2025 à 284 pour un nombre de sites de l'ordre de 4 000

**Le nombre de laboratoires de biologie médicale en 2025 est estimé à 284** (cf. annexe description du secteur). **Ce nombre était de 489 en 2017 d'après le rapport IGF-Igas à partir des données Biomed<sup>12</sup>**. La concentration permise par les règles relatives à la possession des sociétés d'exercice libéral (SEL) a été renforcée par l'obligation d'accréditation aux normes Cofrac.

Le nombre de sites comprend les sites de prélèvement et les plateaux techniques. La mission estime le **nombre de sites de l'ordre de 4 000** grâce à la base Biomed (cf. annexe analyse territoriale). En 2017, il y avait 3 948 sites de prélèvement et d'analyse renseignés dans la base de données Biomed. Le maillage territorial a été maintenu malgré une rationalisation du nombre de sociétés d'exercice libéral sur le territoire métropolitain.

## 2. La mission a collecté les données disponibles sur le secteur par trois approches complémentaires et a construit des indicateurs financiers permettant l'analyse financière du secteur

### 2.1. Les études sur le secteur de la biologie médicale réalisées par la Cnam et Xerfi reposent sur des analyses par échantillon

**Deux analyses financières par échantillon ont été réalisées sur le secteur de la biologie médicale à partir des données post-covid : l'étude Xerfi et les éléments d'analyse financière pour 2023 produits par la direction des statistiques et des études sociales (DSES) de la Cnam.**

**L'étude Xerfi utilise les données des tribunaux des greffes de commerce.** Pour l'année 2023, le rapport mobilise les comptes sociaux de 201 laboratoires en 2021, soit 53,7 % du secteur<sup>13</sup>. Pour construire un modèle pleinement représentatif, Xerfi retient un ensemble de 38 sociétés représentatif de l'ensemble des caractéristiques économiques et financières.

---

<sup>11</sup> Roland Berger, *Etude du secteur des laboratoires de biologie médicale libérale français*, Paris, septembre 2024. L'étude Roland Berger est disponible en ligne à l'adresse suivante : <https://www.fhpmco.fr/wp-content/uploads/2024/10/20240922-etude-du-secteur-des-laboratoires-de-biologie-medicale-vf-hors-annexes.pdf>.

<sup>12</sup> La source est comparable : la mission a identifié 277 laboratoires à l'aide de Biomed pour l'année 2023.

<sup>13</sup> Le ratio est obtenu en divisant le nombre de laboratoires de l'étude Xerfi par le nombre de laboratoires en 2021 indiqué par le rapport de branche de la convention collective des biologistes extrahospitaliers, soit 374.



## Annexe IV

L'ensemble de 38 sociétés n'est pas explicitement indiqué par Xerfi mais inclut 20 laboratoires avec 1 à 9 sites et 18 laboratoires avec plusieurs de 10 sites. Le chiffre d'affaires moyen en 2021 des 38 laboratoires est de 16,2 M€. Il est compris entre 5,2 et 43,7 M€. Afin de produire une estimation pour 2022 et une prévision pour l'année 2023, Xerfi utilise un modèle nommé « Mapsis ». La société Xerfi ne propose pas de description de son modèle.

**L'étude de la Cnam étudie le ratio excédent brut d'exploitation/CA entre 2018 et 2023. L'échantillon retenu est issu de la base Diane.** L'étude de la Cnam a été réalisée en septembre 2024. La base Diane comporte 203 laboratoires avec des données pour l'année 2022 mais seulement 121 avec des données renseignées en 2023, soit 59,6 % de l'échantillon<sup>14</sup>. Le chiffre d'affaires renseigné en 2023 est de 2,91 Md€, soit 46,8 % du chiffre d'affaires en 2023 en prenant comme dénominateur l'estimation du rapport de branche de la convention collective 2024. L'échantillon initial est susceptible d'être biaisé en intégrant davantage de laboratoires de petites tailles. Pour pallier cette limite, la Cnam propose deux approches par panel :

- ♦ le panel peut être « cylindré » afin de permettre de la comparabilité entre 2016 et 2023. Un panel « cylindré » est un échantillon avec les mêmes entreprises sur plusieurs années, ce qui permet une comparabilité au cours du temps. Sur les 121 entreprises, 94 sont disponibles en 2016. Cet échantillon « cylindré » de 94 permet de comparer l'évolution entre 2016 et 2023 ;
- ♦ l'échantillon « panel » des 121 entreprises peut être utilisée pour renseigner la situation des laboratoires en 2023 seulement.

À partir de ces deux échantillons, la Cnam opte pour deux approches :

- ♦ une approche « sectorielle » utilisant le panel « cylindré » étudiant l'évolution du chiffre d'affaires et le ratio EBE/CA entre 2016 et 2023 ;
- ♦ une approche « individuelle » avec l'échantillon « panel » afin d'étudier les résultats des laboratoires par quartiles de chiffre d'affaires.

### 2.2. La mission a construit deux bases de données « macro » et « micro » afin d'étudier les résultats économiques des laboratoires de biologie médicale

La mission a construit deux bases de données sur le secteur de la biologie médicale à l'aide des liasses fiscales des laboratoires (bilan, compte de résultat et tableaux annexes transmis chaque année à la DGFIP). Les acteurs récupérant les liasses fiscales sont :

- ♦ l'Insee. L'Insee structure les liasses fiscales avec la **base de données « Fare »**. « Fare » est un fichier de données individuelles sur les entreprises et unités légales qui reprend les principales variables comptables et financières, l'identification de l'entreprise et ses caractéristiques ;
- ♦ les tribunaux des greffes de commerce. L'article L.232-21 du code de commerce dispose que les sociétés en nom collectif doivent transmettre les comptes annuels et la

---

<sup>14</sup> Le calcul du taux de couverture de la base Diane est réalisé en comparant avec le chiffre d'affaires du secteur estimé par le rapport de branche. Ce rapprochement entre les deux sources est licite, car le chiffre d'affaires est estimé dans les deux cas à partir des comptes de résultat des sociétés.

proposition d'affectation du résultat soumis à l'assemblée aux tribunaux des greffes de commerce. Les données sont structurées sous la forme de base de données par :

- l'institut national de la propriété industrielle (Inpi) avec la **base de données « Diane »**. L'Inpi n'accède qu'aux informations des entreprises réalisant un chiffre d'affaires de plus d'un million d'euros ;
- **le site internet Pappers**<sup>15</sup>. Sous réserve d'une absence de déclaration de confidentialité en application des alinéas 1 et 2 de l'article L. 232-25 du code de commerce, les données des greffes des tribunaux de commerce sont publiées. Les comptes sociaux sont accessibles en ligne pour chaque entreprise mais ne sont pas structurées sous la forme d'une base de données.

### 2.2.1. La base de données « macro » a été construite en extrapolant les données de la base Fare à l'aide des liasses fiscales brutes de l'exercice 2023

**Pour étudier les résultats financiers des laboratoires de biologie médicale, la mission a utilisé la base Fare pour l'exercice 2022.** Comme indiqué précédemment, cette base couvre les entreprises marchandes participant au système productif (y compris les microentreprises telles que définies par l'Insee, et les auto-entrepreneurs), à l'exception des entreprises du secteur financier et des exploitations agricoles. La base Fare n'intègre pas les administrations publiques et les entités rattachées à l'Etat.

Les différents retraitements opérés par l'Insee sur les liasses fiscales brutes de la DGFIP sont essentiels dans la perspective d'un traitement statistique de ces données, souvent mal renseignées et incomplètes. Un délai de mise à disposition de plus d'un an est donc nécessaire, débutant à la réception par la DGFIP des liasses brutes des unités légales, soit généralement en année N+1 pour les exercices N, selon les régimes d'imposition. Ainsi, en 2024, le dernier millésime de la base Fare proposé par l'Insee concerne l'exercice 2022.

Face au manque de fiabilité des liasses brutes fournies par la DGFIP et considérant la nécessité d'étudier la santé financière des acteurs du secteur jusqu'à l'horizon 2023, **la mission a choisi de prolonger les données du millésime 2022 du Fare en appliquant à chaque indicateur d'intérêt les évolutions constatées dans les liasses brutes entre 2022 et 2023.** Ces évolutions semblent en effet coïncider avec celles observées dans le Fare, en particulier dans les années récentes. De plus, cette stratégie permet de s'appuyer sur les nombreux retraitements et mises en cohérence opérés par l'Insee. Afin de « prolonger le trait » jusqu'en 2023 à une maille quasi-individuelle, la mission a calculé ces évolutions en tenant compte du secteur d'activité (biologie), de l'appartenance à un groupe, ainsi que du régime fiscal pour chacune des unités légales présente dans le millésime 2022 du Fare.

**Pour l'exercice 2022, la base Fare comprend 342 liasses fiscales<sup>16</sup> fiables rattachées au régime fiscal BIC-IS et dont le statut juridique est cohérent avec le périmètre d'analyse retenu par la mission.** La base Fare permet une mise en cohérence des différentes sources desquelles sont issues les liasses fiscales.

Dans la suite de cette analyse, les liasses imputées ou appartenant à l'un des régimes fiscaux de la micro-entreprise sont écartées. De même, les unités légales relevant de régimes fiscaux ayant trait à des bénéfices agricoles (BA : régimes normal et simplifié), manifestement incohérents avec le type d'entreprises à l'étude, sont exclues du champ.

---

<sup>15</sup> <https://www.pappers.fr/>.

<sup>16</sup> L'écart entre les 342 liasses Fare identifiées les 284 laboratoires retenus dans le périmètre provient d'une différence méthodologique. La base Fare compile les liasses fiscales par NAF et le périmètre retenu a été celui du 8690B. D'après le site Sirene.fr, 335 entités apparaissent dans le code NAF 8690B. Dans la mesure où ces 58 entités ont un chiffre d'affaires faibles, la mission ne les a pas exclus de l'analyse statistique. Leur impact sur les ratios économiques n'est pas significatif.

## Annexe IV

**Tableau 3 : Nombre d'unité légales retrouvées dans Fare en 2022 finalement retenues dans le champ de l'analyse**

| Régime fiscal             | Laboratoires |
|---------------------------|--------------|
| BIC-IS : régime normal    | 342          |
| BIC-IS : régime simplifié | 155          |
| BNC-DECC                  | 724          |
| <b>Total</b>              | <b>1 221</b> |

*Source : Fare, Insee. Traitement : IGF, pôle science des données. Les effectifs inférieurs à 3 sont masqués afin de garantir le respect du secret statistique primaire. Certains effectifs faibles sont également masqués afin de garantir le respect du secret statistique secondaire.*

**Tableau 4 : Nombre d'unités légales en 2022 par catégorie juridique déclarée dans les liasses fiscales**

| Catégorie juridique            | Laboratoires |
|--------------------------------|--------------|
| Profession libérale            | 798          |
| Société d'exercice libéral     | 273          |
| Société civile professionnelle | Secret stat. |
| SAS                            | 37           |
| SARL                           | 18           |
| Société en nom collectif       | Secret stat. |
| Commerçant                     | 7            |
| Autre                          | 80           |

*Source : Fare, Insee. Traitement : IGF, pôle science des données. Les effectifs inférieurs à 3 sont masqués afin de garantir le respect du secret statistique primaire. Certains effectifs faibles sont également masqués afin de garantir le respect du secret statistique secondaire.*

### 2.2.2. La mission a constitué une base de données « micro » à l'aide des données disponibles en ligne rassemblant 66,5% du chiffre d'affaires et 54,3% des laboratoires de biologie médicale

**L'analyse « macroéconomique » effectuée à partir de la base Fare permet de définir un périmètre large pour l'exercice 2023.** Elle permet d'étudier les laboratoires à l'aide d'indicateurs et de ratios financiers. En revanche, cette analyse « macroéconomique » se heurte à trois limites :

- ◆ **la récupération de chaque variable représente un temps de travail important pour l'exercice 2023.** Il faut reconstruire les données de la variable pour les liasses fiscales brutes pour l'exercice 2022 et 2023 pour ensuite appliquer le taux de variation au niveau de chaque entreprise sur la base Fare. Une récupération de l'ensemble des bilans et comptes de résultat représenterait une quantité de retraitement des données significative ;
- ◆ **la présence du secret statistique empêche une approche « micro » des indicateurs et ratios financiers.** En particulier, il n'est pas possible de constituer des catégories pour comparer des différences de fonctionnement et de rentabilité financière suivant l'appartenance à un groupe dit « financiarisé » ou la provenance géographique ;
- ◆ **la base Fare ne peut pas être connectée à la base Biomed pour mener des analyses sur le nombre de sites, la localisation des sites ou le nombre de biologistes.**

## Annexe IV

**Pour pallier ces limites, la mission a constitué une base « micro » à partir des greffes aux tribunaux de commerce et du site internet *pappers*.** La méthode est la suivante :

- ◆ identification de l'ensemble des laboratoires à l'aide de la base Sirene ;
- ◆ identification des laboratoires avec des données disponibles en 2023 grâce au site *pappers* et au rapport Xerfi ;
- ◆ récupération des données du bilan et du compte de résultat ;
- ◆ mise en cohérence avec les autres données disponibles sur Biomed ou le rapport Xerfi.

**Pour l'exercice 2023, 157 laboratoires ont pu être identifiés avec des données disponibles. Ils représentent un chiffre d'affaires de 4,12 Md€. Le rapport de branche 2023 identifie 289 laboratoires employant au moins un salarié pour un chiffre d'affaires de 6,2 Md€. La sélection constituée rassemble donc 54,3 % des laboratoires et 66,5% du chiffre d'affaires du secteur.**

### 2.3. Pour analyser les résultats opérationnels des laboratoires, la mission a retenu quinze variables du bilan et du compte de résultat pour calculer trois indicateurs de rentabilité opérationnelle

**Pour analyser les résultats opérationnels des laboratoires, la mission a retenu des comptes de résultat quinze variables :**

- ◆ le chiffre d'affaires ;
- ◆ la production stockée et la production immobilisée ;
- ◆ les charges d'exploitation, notamment :
  - les charges de marchandises : achats de marchandises, variation de stock, achats de matières et autres approvisionnements et autres achats et charges externes ;
  - les charges de personnel : salaires et traitements et charges sociales.
- ◆ le résultat d'exploitation ;
- ◆ les dotations aux amortissement ;
- ◆ les impôts, taxes et versements.

Ces variables permettent de produire les soldes intermédiaires de gestion. Les soldes intermédiaires de gestion permettent d'interpréter économiquement les résultats des laboratoires. Le tableau 5 indique les formules et l'interprétation des cinq soldes intermédiaires de gestion<sup>17</sup>.

La mission n'a pas pu procéder à une analyse avec un dénominateur de passif, de capitaux propres ou de dettes. **Les dettes des groupes ne sont pas localisées à l'échelle des laboratoires.** En l'absence de l'ensemble des comptes consolidés, une analyse de la rentabilité économique ou financière n'est pas possible.

---

<sup>17</sup> Le résultat net ne constitue pas une variable économique et financière pertinente à l'échelle des laboratoires. Les résultats nets des laboratoires possédés par d'autres laboratoires est susceptible d'être mis en réserve ou partagé entre les actionnaires. Le dividende, qui est le partage entre les actionnaires du bénéfice non mis en réserve, est inscrit au compte de résultat du laboratoire possédant directement les parts à la ligne « produit financier de participation ». Cette ligne est retenue dans le calcul du résultat financier du laboratoire possédant des parts, donc son résultat net. La somme des résultats nets des laboratoires inclut des doubles comptes préjudiciables à l'analyse du secteur.

## Annexe IV

**La mission a analysé les ratios EBE/CA, et FTD/CA avec et sans impôt. Le « flux de trésorerie disponible »<sup>18</sup> (FTD<sup>19</sup>) est un indicateur mesurant la performance opérationnelle d'une entreprise<sup>20</sup>.** Le « flux de trésorerie disponible » correspond à la quantité de « cash » produite par l'activité opérationnelle de l'entreprise, une fois les impôts sur les bénéfices payés et les investissements opérationnels nécessaires à l'activité de l'entreprise (capex) réalisés. Le FTD permet d'évaluer la capacité d'une entreprise à générer des liquidités pour assurer le service de sa dette en principal et intérêts, distribuer des dividendes aux actionnaires, ou pour financer les acquisitions ou de nouveaux investissements. Un FTD nul correspond à une situation où les ressources générées de façon opérationnelle par l'entreprise permettent de couvrir les dépenses d'investissement opérationnel. Dans cette situation, l'entreprise ne peut pas couvrir les charges financières liées à une éventuelle dette ou rémunérer les actionnaires<sup>21</sup>.

**La mission a calculé le « flux de trésorerie disponible » normatif, c'est-à-dire les ressources opérationnelles dégagées en moyenne par le secteur de la biologie médicale, sans variation conjoncturelle. Pour éviter les effets Covid et des événements conjoncturels, la mission étudie les millésimes 2019 et 2023.**

La mission distingue deux flux de trésorerie disponible :

- ◆ le FTD avec impôt soustrait à l'EBE les dépenses d'investissement et les impôts sur les sociétés. Le FTD avec impôt permet de mesurer les ressources effectivement dégagées par la structure en fin d'exercice ;
- ◆ le FTD hors impôt ne soustrait à l'EBE que les dépenses d'investissement. Le FTD hors impôt permet de mesurer les ressources dégagées par l'activité opérationnelle **avant application des impôts sur les résultats**.

Le FTD hors impôt permet une comparabilité entre secteurs. Inclure les impôts dans le calcul du FTD est de nature à sous-estimer l'écart de rentabilité entre deux secteurs. Cette sous-estimation est dommageable dans le cas où cet indicateur servirait à piloter une convergence de la rentabilité vers le niveau d'autres secteurs comparables. En l'état, la mission présente à la fois le FTD avec impôt et hors impôt et utilise le FTD hors impôt pour comparer la rentabilité du secteur de la biologie médicale avec d'autres secteurs d'activité.

---

<sup>18</sup> Le terme, dans sa définition et sa formule, est équivalent à l'expression « flux de trésorerie disponible » ou « flux de liquidité disponible » en français. Cependant, ces deux formules sont ambiguës en français, car elles sont traditionnellement utilisées pour piloter la trésorerie de façon comptable et non dans une optique d'analyse de la rentabilité financière.

<sup>19</sup> En anglais, « *free cash flow* » (FCF).

<sup>20</sup> Il s'agit de l'indicateur financier utilisé par les fonds d'investissement pour déterminer la rentabilité opérationnelle des laboratoires.

<sup>21</sup> Si les holdings facturent des prestations au labos, la rentabilité des labos peut être minorée.

## Annexe IV

**Tableau 5 : Formules et interprétation des soldes intermédiaires de gestion étudiés par la mission**

| Indicateur retenu par la mission       | Formule de calcul                                                                                                                                                                                                                                          | Source             | Interprétation économique                                                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chiffre d'affaires                     | Somme des ventes de produits et de marchandise                                                                                                                                                                                                             | Compte de résultat | Volume d'activité                                                                                  |
| Marge brute                            | Chiffre d'affaires + production stockée + production immobilisée – coût d'achat des marchandises vendues ou des matières consommées                                                                                                                        | Compte de résultat | Mesure l'excédent des ventes de marchandises ou des produits finis par rapport à leur coût d'achat |
| Valeur ajoutée                         | Marge brute + production de l'exercice – achats d'approvisionnements + variation des stocks d'approvisionnements – frais accessoires d'achat d'approvisionnements + rabais, remise et ristournes sur achats d'approvisionnements – autres charges externes | Compte de résultat | Richesse produite lors du processus de production.                                                 |
| Excédent brut d'exploitation (EBE)     | Marge brute – salaires et traitements – charges sociales – impôts, taxes et versements – autres achats et charges externes                                                                                                                                 | Compte de résultat | Mesure les liquidités dégagées de façon opérationnelle par l'activité de l'entreprise              |
| Résultat d'exploitation                | Produits d'exploitation – charges d'exploitation                                                                                                                                                                                                           | Compte de résultat | Compare les produits et les charges d'exploitation <sup>22</sup>                                   |
| Flux de trésorerie disponible normatif | EBE – dotations aux amortissements (- impôt)                                                                                                                                                                                                               | Compte de résultat | Indique la capacité du secteur à produire un résultat opérationnel                                 |

*Source : Mission.*

**Tableau 6 : Formule des ratios retenus par la mission**

| Ratio retenu par la mission | Formule de calcul                                               | Source             | Interprétation économique                                                                                      |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EBE/CA                      | Somme des EBE divisé par somme du chiffre d'affaires            | Compte de résultat | Rapport des liquidités dégagées de façon opérationnelle au chiffre d'affaires                                  |
| FTD/CA (hors impôt)         | Somme des FTD hors impôt divisé par somme du chiffre d'affaires | Compte de résultat | Rapport la capacité du secteur à produire un résultat opérationnel pour un chiffre d'affaires donné            |
| FTD/CA (avec impôt)         | Somme des FTD avec impôt divisé par somme du chiffre d'affaires | Compte de résultat | Rapport la capacité du secteur à produire un résultat opérationnel sans impôt pour un chiffre d'affaires donné |

*Source : Mission.*

<sup>22</sup> Par rapport à l'EBE, le résultat d'exploitation inclut les charges non-opérationnelles.

## 2.4. Pour analyser les résultats économiques et financiers à l'échelle du site et à l'échelle des groupes, la mission a prolongé la méthodologie de l'étude Roland Berger et analysé les comptes consolidés de quatre groupes

### 2.4.1. A l'échelle des entités territoriales, la mission est repartie de l'étude Roland Berger, notamment son analyse coût fixe-coût variable et son appréciation du résultat opérationnel par marge de contribution

Les laboratoires de biologie médicale sont des entités juridiques (EJ) qui regroupent un ou plusieurs sites, qui sont des entités territoriales (ET). Les ET n'ont pas de bilan ou de compte de résultat en propre. La comptabilité s'opère à l'échelle de l'EJ pour l'ensemble de ses ET<sup>23</sup>. Pour apprécier le résultat opérationnel des sites, la mission est repartie<sup>24</sup> de l'étude Roland Berger sur la biologie médicale. L'étude Roland Berger propose une analyse en coût fixe/coût variable du laboratoire sur la base des variables suivantes :

- ◆ le chiffre d'affaires du site ;
- ◆ les coûts variables :
  - consommables et réactifs ;
  - sous-traitance ;
- ◆ les coûts fixes :
  - coût biologiste ;
  - coût de la masse salariale hors-biologiste ;
  - loyer ;
  - autres charges du site : utilités, coursiers, ménage, frais postaux/télécom, fournitures, maintenance.

Pour déterminer si un site est susceptible de ne pas être rentable et devoir être fermé, le cabinet de conseil mobilise un indicateur « marge de contribution »<sup>25</sup>. La marge de contribution est définie<sup>26</sup> comme le résultat du site après déduction des coûts variables liés aux prélèvements effectués sur le site et des coûts directs du site<sup>27</sup>. La « marge de contribution » constitue l'indicateur permettant de savoir si le chiffre d'affaires couvre les coûts propres au fonctionnement du site et les coûts variables liés au prélèvement et à l'analyse des prélèvements. Dans le cas où le marge de contribution est négative, le site s'expose à un risque de fermeture d'après le cabinet de conseil Roland Berger. Avec une marge de contribution positive, il accroît la marge du laboratoire de rattachement en contribuant à la couverture des aux coûts centraux.

---

<sup>23</sup> Il est possible que les laboratoires aient développé une comptabilité analytique afin de connaître les recettes et les coûts à l'échelle des sites. La mission n'a pas récupéré de tels documents de la part des acteurs et n'a pas pu constater leur existence.

<sup>24</sup> La partie VI détaille la méthode de la mission et fait la comparaison avec l'étude Roland Berger.

<sup>25</sup> La marge de contribution, au sens auquel l'emploie l'étude Roland Berger, ne correspond pas à la marge de contribution usuellement définie en comptabilité générale. En comptabilité générale, la marge de contribution est définie comme la différence entre le chiffre d'affaires et les coûts variables. Elle permet de déterminer si une entreprise parvient à être rentable sur ses activités indépendamment des coûts fixes. Par mesure de comparabilité, la mission reprend l'expression de Roland Berger. La marge de contribution au sens de la comptabilité générale est désignée par le cabinet Roland Berger comme une « marge sur coûts directs ».

<sup>26</sup> P.23 de l'étude Roland Berger.

<sup>27</sup> Le rapport précise que les coûts directs du site regroupent « le loyer, les salaires locaux et le ménage ». Dans son analyse, le cabinet considère comme coûts directs du site le « loyer du site » et les « autres charges du site ». les autres charges du site regroupent : « les utilités, les coursiers, le ménage, les frais postaux et télécom, les fournitures, la maintenance ».



## Annexe IV

Pour un laboratoire, les sites de prélèvement constituent le moyen d'accroître leur part de marché. D'après l'ensemble des acteurs rencontrés par la mission, le choix du site par le patient est déterminé par la proximité géographique. Dans ce contexte, le maillage territorial par les sites permet au laboratoire d'accroître sa part de marché<sup>28</sup>.

Le cabinet Roland Berger définit l'excédent brut d'exploitation d'un site comme étant sa marge de contribution déduite de sa quote-part des coûts centraux<sup>29</sup>. Le cabinet considère que l'EBE d'un site n'est pas un indicateur satisfaisant pour évaluer la performance d'un site : en effet un site à marge de contribution positive mais à EBE négatif du fait de la quote-part des coûts centraux peut demeurer rentable pour le LBM car il dégage une marge couvrant ses coûts directs et une partie des coûts centraux du laboratoire.

### 2.4.2. A l'échelle des groupes, la mission a procédé à des entretiens et a récupéré des comptes consolidés et des dossiers d'investissement

**La concentration du secteur à l'œuvre depuis 2010 (cf. annexe description du secteur) est concomitante de la structuration de groupes financés par des acteurs financiers.** Un groupe est une entité juridique possédant des parts de capital et de vote dans des laboratoires de biologie médicale<sup>30</sup>.

Pour analyser les résultats économiques des groupes, la mission a eu accès à :

- ◆ des entretiens et des échanges courriels avec cinq des six directeurs généraux des grands groupes<sup>31</sup> de biologie médicale ;
- ◆ des comptes consolidés : Cerballiance et Eurofins, ainsi qu'à des éléments financiers permettant d'apprécier le niveau de dette et les résultats opérationnelles pour Biogroup et Inovie ;
- ◆ un dossier d'investissement de Cerballiance dans le cadre d'un investissement minoritaire de la part de Bpifrance.

**Ces éléments permettent à la mission de porter une appréciation sur :**

- ◆ le niveau d'endettement des groupes ;
- ◆ le *goodwill* des groupes ;
- ◆ la stratégie d'investissement des groupes.

---

<sup>28</sup> Dans un contexte de concurrence territoriale qui ne passe pas par les prix, la mission n'exclut pas la possibilité pour les laboratoires de maintenir des sites avec une marge de contribution négative afin de maximiser à terme leur revenu futur. En cas de marge de contribution négative d'un site, les sites d'autres laboratoires peuvent aussi avoir une marge de contribution négative, conduisant à leur fermeture.

<sup>29</sup> Le cabinet précise que cette quote-part des coûts centraux, intégrant les coûts fixes et les frais généraux du laboratoire, est proportionnelle au chiffre d'affaires du site au sein du laboratoire.

<sup>30</sup> Le groupe se distingue du réseau par sa participation au capital et dans les droits de vote des sociétés.

<sup>31</sup> Dans l'analyse, la mission entend par « grand groupe » six groupes de taille plus importante que les autres groupes ou réseaux : Biogroup, Cerballiance, Inovie, Eurofins, Unilabs, Synlab. Ouigroup est un groupe de biologie médicale, mais son faible nombre de laboratoires ne permet pas de le rapprocher du fonctionnement et des résultats des grands groupes.



### 3. A l'échelle des laboratoires, les résultats opérationnels post-Covid demeurent significatifs avec un chiffre d'affaires de 6,2 Md€ en 2023, un ratio EBE/CA à 17,0% et un ratio FTD/CA de 13,9 %

#### 3.1. Un laboratoire rassemble un ou plusieurs sites et réalise le prélèvement et l'analyse d'échantillons de biologie médicale

Un laboratoire rassemble un ou plusieurs sites et réalise le prélèvement et l'analyse d'échantillons de biologie médicale.

Le chiffre d'affaires et les charges sont par définition supportées par la structure juridique qu'est le laboratoire. Toutefois, afin d'identifier au sein du laboratoire les centres de coûts et centres de profits, on peut imputer les différentes composantes de recettes et de coût aux différents types d'entités composant le LBM.

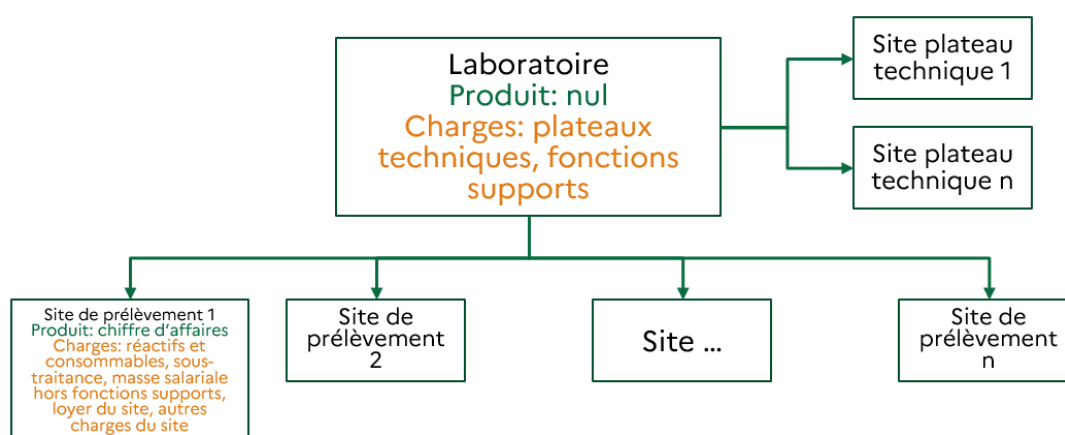
Le chiffre d'affaires du laboratoire est majoritairement réalisé sur les sites de prélèvement<sup>32</sup>. Le reste du chiffre d'affaires correspond aux activités réalisées par un LBM en sous-traitance d'autres entités ; il peut être imputé aux plateaux techniques réalisant ces analyses.

En méthode, pour apprécier la « marge de contribution » des sites de prélèvement, on leur impute les coûts suivants ; indiqués en 2.4.1 : réactifs et consommables des examens correspondant aux prélèvements du site, sous-traitance des examens à la suite de prélèvements réalisés sur les sites, coûts de personnel du site (salariés, biologiste TNS), loyers du site, autres charges du site (coûts logistiques).

A l'échelle du laboratoire, le chiffre d'affaires est quasi-nul en dehors des actes de prélèvement et d'analyse. Sont traités comme coûts centraux<sup>33</sup> à l'échelle du laboratoire le coût des plateaux techniques (machines, énergie, coûts de personnel) et fonctions supports. Le laboratoire doit investir dans des équipements (si les machines ne sont pas en mise à disposition) et des murs (si les locaux ne sont pas loués) pour permettre la réalisation des prélèvements et des analyses.

Le schéma 1 représente de façon simplifiée un laboratoire et ses sites de prélèvement et plateaux techniques avec les charges et produits de chaque entité territoriale.

**Schéma 1 : Représentation simplifiée d'un laboratoire et de ses sites de prélèvement**



*Source : Mission.*

<sup>32</sup> Dans l'étude Roland Berger, qui sert de référence à la mission sur la partie consacrée aux sites, la sous-traitance est soustraite du chiffre d'affaires du site.

<sup>33</sup> La mission reprend la terminologie de l'étude Berger.

### **3.2. La rentabilité opérationnelle des laboratoires en 2023 est significativement supérieure au reste du secteur de la santé humaine**

#### **3.2.1. Le chiffre d'affaires est de 6,2 Md€ en 2023 tandis que les ratios EBE/CA et FTD/CA avant impôt sont respectivement de 17,0 % et de 13,9 %**

##### **3.2.1.1. Le chiffre d'affaires a augmenté de 11 % depuis 2019 avec un maximum de chiffre d'affaires de 10 Md€ atteint en 2021**

**Le chiffre d'affaires consolidé du secteur des laboratoires de biologie médicale comprend :**

- ♦ **les montants remboursables dans le champ des dépenses de biologie de ville**, qui dépendent pour partie de l'enveloppe fixée dans le cadre du protocole, et pour partie des dépenses remboursables hors protocole (enveloppes spécifiques telles que : chocs exogènes tels que le Covid, santé publique, , actes innovants ; prélèvements réalisés par les infirmiers des LBM) ;
- ♦ **les montants réalisés par des LBM en sous-traitance des hôpitaux** (quelle que soit la nature des activités hospitalières sous-traitées et leur rémunération par l'assurance-maladie : ACE, activités réalisées au sein des séjours donnant lieu à GHS, actes hors nomenclature) ;
- ♦ **les activités non financées** (directement ou indirectement) par l'assurance-maladie : analyses réalisées à la demande des personnes sans remboursement, des assureurs, des services de police et de gendarmerie. L'ensemble de ces analyses ne sont pas remboursables et leurs tarifs ne sont pas régulés.

**Pour autant, les données disponibles ne portent pas sur le CA consolidé du secteur, mais bien sur la somme des CA de chaque LBM/groupe.** Or, du fait des nombreuses relations de sous-traitance, qui impliquent des facturations en cascade, la somme des CA des entreprises du secteur peut être sensiblement différente du CA consolidé du secteur. Il n'est pas exclu que le ratio CA consolidé / sommes des CA se soit déformé dans le temps si la sous-traitance croisée entre LBM s'est accrue, ce qui pourrait être cohérent avec un processus de rationalisation du secteur (spécialisation de chaque réseau sur ses avantages comparatifs).

Pour les raisons tenant à la fois aux différences de champ (tickets modérateurs et participations forfaitaires ; dépenses des LBM en dehors de l'enveloppe protocole ; prestations réalisées pour les hôpitaux ; prestations non remboursables) et aux effets de chiffre d'affaires en cascades, la somme du CA des secteurs n'est comparable ni aux dépenses d'assurance-maladie ni aux enveloppes du protocole, ni dans leur niveau dans leur évolution.

Les études de la Cnam et le rapport Xerfi présentent le chiffre d'affaires en base 100, c'est-à-dire uniquement en regardant les variations par rapport à une année de référence. Le rapport de branche des laboratoires de biologie médicale extra hospitaliers indique le chiffre d'affaires en milliards d'euros.

**Les analyses de la mission, du rapport de branche, de Xerfi et de la Cnam indiquent une dynamique comparable des chiffres d'affaires entre 2019 et 2023.** Le graphique 5 représente l'évolution du chiffre d'affaires du secteur entre 2019 et 2023 d'après les trois études. Du fait de la crise Covid, le chiffre d'affaires a augmenté de 82 % entre 2019 et 2021 avant de décroître entre 2021 et 2023.

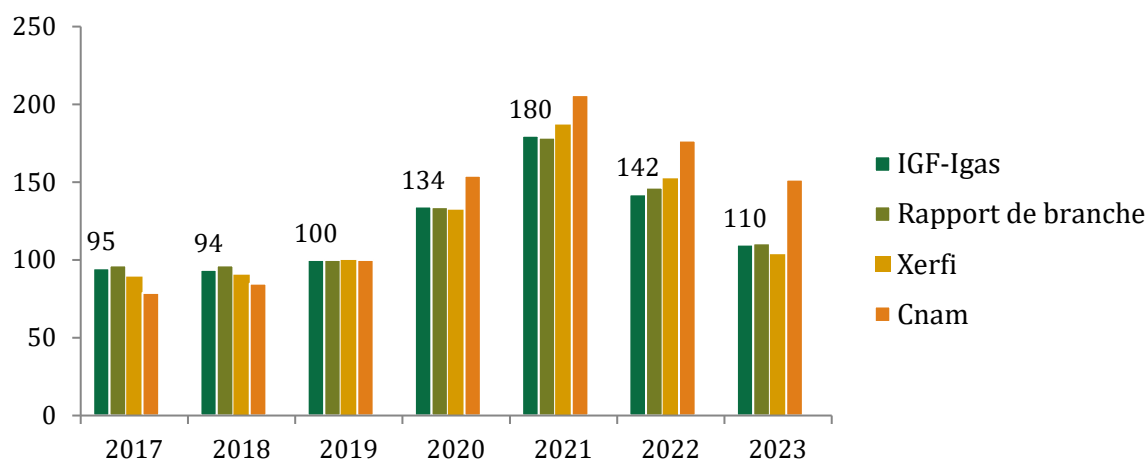
## Annexe IV

**Le rapport de branche estime le chiffre d'affaires à 6,2 Md€ en 2023.** D'après les calculs du pôle sciences des données de l'IGF, le chiffre d'affaires serait de 6,5 Md€. L'écart provient d'une différence de périmètre : les calculs du PSD portent sur l'ensemble du NAF 8690B, soit 330 entités juridiques. Cinquante des 330 entités juridiques ne sont pas, à proprement parler, des laboratoires de biologie médicale (cf. annexe description du secteur) et effectuent d'autres activités. Elles représentent 0,3 Md€.

**D'après les calculs de la mission, en 2023, le chiffre d'affaires est supérieur de 11% au chiffre d'affaires de 2019.** La magnitude de ces variations est semblable entre les études de Xerfi et du rapport de branche.

**Les méthodes retenues par Xerfi et la Cnam sont différentes, avec un risque de biais plus important pour la Cnam.** L'étude de Xerfi a procédé à une estimation du millésime 2022 et à une projection sur l'année 2023, car ne disposant que des données en 2021. La Cnam a réalisé son estimation de la variation du chiffre d'affaires à l'aide des 121 entreprises disponibles dans la base Diane en 2023. Cette méthode présente un biais, le chiffre d'affaires des 121 entreprises variant de façon plus importante que les autres sources. En 2023, la Cnam estimait le chiffre d'affaires des laboratoires de biologie médicale à 1,52 fois le chiffre d'affaires de 2019. **Le calcul de la CNAM est jugé biaisé du fait du faible nombre d'entreprises disponibles pour l'étude de 2023.**

**Graphique 5 : Evolution du chiffre d'affaires du secteur de la biologie médicale d'après la mission, le rapport de branche 2024, le rapport Xerfi 2023 et la note de septembre 2024 de la Cnam (base 100= 2019)**



*Source : Mission, à partir des greffes des tribunaux de commerce disponibles sur le site pappers, rapport de branche 2024 sur les données 2019 à 2023, rapport Xerfi 2023 (2022 en estimation, 2023 en prévision), note d'éléments d'analyse financière de la Cnam d'après un échantillon de la base Diane (121 laboratoires).*

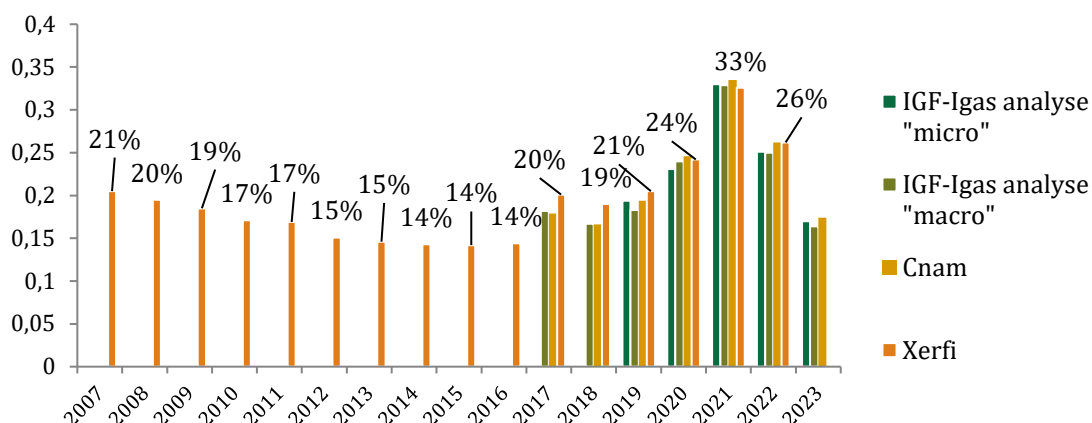
### 3.2.1.2. Le ratio EBE/CA des laboratoires de biologie médicale est d'environ 17 % en 2023, soit un niveau comparable à la période avant-Covid

Le résultat opérationnel des laboratoires est étudié peut être étudié à partir du ratio EBE/CA. La mission fait le choix de ne pas utiliser le ratio résultat net/CA en raison de la façon dont les groupes dits « financiarisés » sont construits : en effet, lorsqu'un laboratoire de biologie médicale possède un autre laboratoire de biologie médicale, le résultat net du second peut être transféré sous forme de dividendes au premier. Ces dividendes apparaissent dans le compte de résultat du laboratoire possédant les participations sous la forme de « produits financiers de participation ». Ces produits financiers de participation sont intégrés au résultat financier et *in fine* au résultat net<sup>34</sup>.

Deux sources ont étudié le ratio EBE/CA avant et après-Covid : la Cnam et l'étude Xerfi. La mission a calculé le ratio EBE/CA du secteur en divisant la somme des excédents bruts d'exploitation par la somme des chiffres d'affaires<sup>35</sup>. La mission a utilisé les deux bases « micro », obtenue à l'aide des greffes des tribunaux de commerce, et « macro », obtenue à l'aide de la base Fare et des liasses fiscales.

Les résultats des quatre études sont cohérents entre eux. Le ratio EBE/CA du secteur de la biologie médicale est de 19 % en 2019, 23 % en 2020, 33 % en 2021, 25 % en 2022 et 17 % en 2023. Le graphique 6 indique le ratio pour chaque année et chaque source d'analyse. L'écart entre 2019 et 2023 n'est pas jugé significatif. Le résultat EBE/CA est comparable en 2023 aux années 2011 à 2019.

**Graphique 6 : Ratio EBE/CA du secteur de la biologie médicale entre 2017 et 2023 d'après les bases « micro » et « macro » de la mission et les études de la Cnam et de Sdbio**



*Source* : Base de données « micro » constituée à partir des greffes aux tribunaux de commerce, base de données « macro » constituée à partir de Fare, Insee et traitée par le pôle science des données de l'IGF, éléments d'analyse de la Cnam, rapports Xerfi 2015 et 2023.

<sup>34</sup> Le résultat net est défini comme la somme du résultat d'exploitation, du résultat financier et du résultat exceptionnel.

<sup>35</sup> Le ratio des sommes est supérieur à la moyenne des ratios. En effet les écarts importants de ratio entre laboratoires, notamment les ratios négatifs de certains laboratoires, conduisent à un ratio plus faible.

### 3.2.1.3. Les laboratoires de biologie médicale ont un flux de trésorerie disponible de 13,9 % en 2023

**Le calcul du FTD inclut quatre variables.** Pour chaque variable, la mission recourt à plusieurs sources et à des hypothèses pour obtenir un résultat. Les quatre variables et la méthode retenue pour chacune sont :

- ♦ **l'excédent brut d'exploitation : consensus sur le ratio EBE/CA du secteur** (étude pôle sciences des données (PSD) de l'IGF, CNAM, étude Xerfi, rapport de branche) **multiplié par le chiffre d'affaires** ;
- ♦ **variation du besoin en fonds de roulement (BFR) : la mission fixe cette variation à 0 de façon normative.** Il n'y a pas de raison que structurellement le besoin en fonds de roulement diminue ou augmente d'année en année. Les données du rapport Xerfi montrent d'importantes variations du BFR entre 2017 et 2023, en positif comme en négatif ;
- ♦ **investissements (capex)** : en effet, le niveau des investissements matériels du secteur sont relativement limités, car les LBM ne sont que rarement propriétaires des équipements industriels, qui sont le plus souvent loués ou mis à disposition pour les fournisseurs. Dans ces conditions, la mission a considéré que les dotations aux amortissements constituent une approximation acceptable du niveau des capex. La méthode dépend du millésime retenu :
  - pour 2019 :
    - le rapport Xerfi estime à 2,9 % du chiffre d'affaires les dotations aux amortissements du secteur, soit 140,0 M€ ;
    - les dotations d'amortissement en 2019 sont estimées par le PSD à 140,0 M€ ;
  - pour 2023, les dotations aux amortissements en 2023 sont estimées par le PSD à 197,2 M€, soit 3,0 % du chiffre d'affaires ;
- ♦ **impôt sur les bénéfices (IS), pour 2019 et 2023** : l'impôt sur les bénéfices est estimé en 2019 à 248,0 M€ et en 2023 à 176,8 M€.

**Avant impôt sur les sociétés, le flux de trésorerie disponible normatif du secteur était de 854,0 M€ en 2019 et de 836,0 M€ en 2023, soit entre 13,9 % du chiffre d'affaires, en 2023, et 15,3 % du chiffre d'affaires en 2019. Après impôt sur les sociétés, le flux de trésorerie disponible du secteur est de 604,0 M€ en 2019 et de 590,0 M€ en 2023, soit entre 9,8 % du chiffre d'affaires, en 2023, et 10,8 % du chiffre d'affaires en 2019** (cf. tableau 7). Le chiffre de 6,5 Md€ correspond au périmètre du NAF 8690B. Les vérifications faites par la mission à partir de la liste du NAF, de Biomed, de la base du rapport de branche et de l'Acofss permettent d'affirmer que le périmètre du code NAF est trop large. Il inclut de l'ordre de 50 entreprises qui ne sont pas, à proprement parler, des laboratoires de biologie médicale<sup>36</sup>. Dans l'étude macro, ils n'ont pas pu être exclus de l'analyse et sont intégrés au calcul du FTD/CA. Ils sont peu susceptibles de biaiser l'analyse, car leur chiffre d'affaires est très faible en comparaison de celui des laboratoires.

Le ratio FTD/CA était de 15,6 % en 2017. Il a augmenté jusqu'à 31,7 % en 2021 avant de redescendre à 13,9 % en 2023. Le ratio FTD/CA est légèrement plus faible qu'avant la période Covid (cf. graphique 7).

---

<sup>36</sup> Figurent ainsi quelques centres d'imagerie, ou des cabinets d'anatomo-cytopathologie.

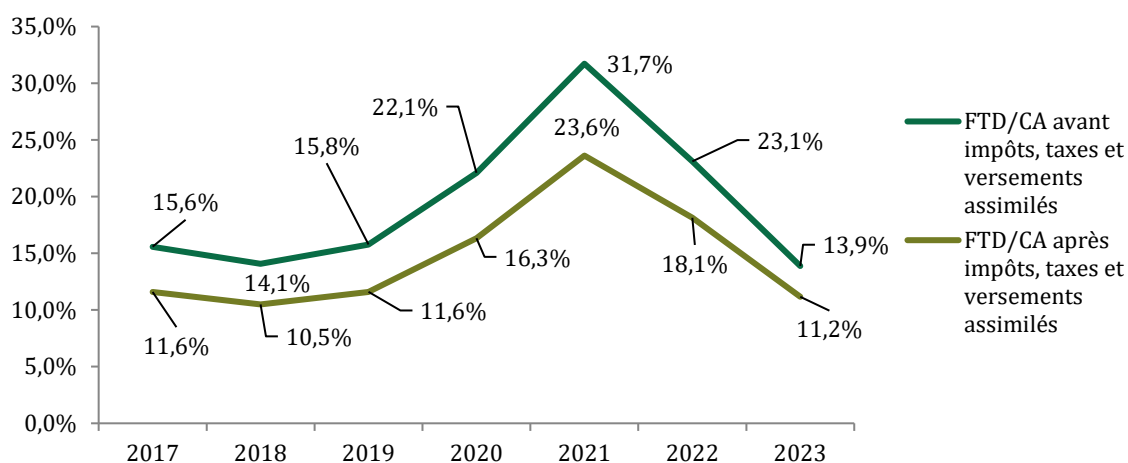
## Annexe IV

**Tableau 7 : Flux de trésorerie disponible normatif du secteur de la biologie médicale entre 2019 et 2023**

| Variable                                                                                                       | Méthode                                                                                                                                                                          | Valeur du secteur en 2019 (M€) | Valeur en secteur en 2023 (M€) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Chiffre d'affaires (A)                                                                                         | 2019 et 2023 : rapport de branche                                                                                                                                                | 5,6 Md€                        | 6,5 Md€                        |
| Excédent brut d'exploitation (B)                                                                               | Ratio EBE/CA (consensus PSD+CNAM+Xerfi+ rapport de branche) * chiffre d'affaires                                                                                                 | 1,0 Md€                        | 1,1 Md€                        |
| Variation du besoin en fonds de roulement (C)                                                                  | Fixé de façon normative à 0                                                                                                                                                      | -                              | -                              |
| Investissements (capex) (D)                                                                                    | Pour 2023 : étude Berger : 925M€ sur 4 ans -190M€ Covid /4, vérifié avec dotations aux amortissements<br>Xerfi : estimation à 2,4% du CA<br>2019 : estimation Xerfi à 2,9% du CA | 140,0 M€                       | 197,0 M€                       |
| Impôts sur les bénéfices (E)                                                                                   | Taux d'IS sur laboratoire avec CA de 27M€*nombre de laboratoires.<br>Jugé égal entre 2019 et 2023                                                                                | 248,0 M€                       | 176,8 M€                       |
| <b>FTD avant impôt sur les sociétés (F1=B-C-D))</b>                                                            |                                                                                                                                                                                  | <b>860,0 M€</b>                | <b>903,0 M€</b>                |
| <b>FTD après impôt sur les sociétés (F2=B-C-D-E))</b>                                                          |                                                                                                                                                                                  | <b>612,0 M€</b>                | <b>726,2 M€</b>                |
| <b>Flux de trésorerie disponible avant impôt sur les sociétés en proportion du chiffre d'affaires (G=F1/A)</b> |                                                                                                                                                                                  | <b>15,4 %</b>                  | <b>13,9 %</b>                  |
| <b>Flux de trésorerie disponible en proportion du chiffre d'affaires (G=F2/A)</b>                              |                                                                                                                                                                                  | <b>10,9 %</b>                  | <b>11,2 %</b>                  |

*Source : Mission.*

**Graphique 7 : ratio FTD/CA avec et sans impôt entre 2019 et 2023**



*Source : Base de données « macro » constituée à partir de Fare, Insee et traitée par le pôle science des données de l'IGF, éléments d'analyse de la Cnam, rapports Xerfi 2015 et 2023.*

**3.2.2. Les résultats opérationnels de la biologie médicale sont supérieurs au reste du secteur de la santé humaine, avec un ratio EBE/CA en 2023 deux fois plus élevé et un FTD/CA hors impôts supérieur de sept points**

**3.2.2.1. Le ratio EBE/CA du secteur de la biologie médicale est deux fois supérieur au reste du secteur de la santé humaine**

Les laboratoires de biologie médicale appartenant à un groupe ont un chiffre d'affaires moyen de 27,8 M€. Les laboratoires de biologie médicale n'appartenant à aucune autre structure ont un chiffre d'affaires moyen de 9,1 M€ en 2023. Par comparaison, les cliniques appartenant à un groupe ont un chiffre d'affaires moyen de 21,1 M€ en 2023. Les cliniques strictement indépendantes ont un chiffre d'affaires de 7,5 M€ en moyenne en 2023. Les entreprises du secteur de la santé humaine ont un chiffre d'affaires moyen de 5,8 M€ en 2023 lorsqu'elles appartiennent à un groupe et 1,1 M€ sinon.

Le chiffre d'affaires net par actif travaillant dans les laboratoires est comparable entre les laboratoires et le reste du secteur. Le chiffre d'affaires net par effectif moyen pour les laboratoires appartenant à un groupe est en moyenne de 147 k€ en 2023, contre 131 k€ pour les cliniques appartenant à un groupe et 141 k€ pour le reste du secteur de la santé humaine.

Le ratio EBE/CA des laboratoires de biologie médicale est en moyenne de 16 %, contre 3 % pour les cliniques et 8 % pour le reste du secteur de la santé humaine. En particulier, le rapport EBE/VA des laboratoires, qui traduit la part de la valeur ajoutée qui revient au résultat de l'entreprise et non à la rémunération des actifs, est de 31 % en biologie médicale contre 7 % pour les cliniques et 15 % pour le reste du secteur de la santé humaine.

**3.2.2.2. Le ratio FTD hors impôt/CA du secteur de la biologie médicale est supérieur de 6 point à l'ensemble du secteur de la santé humaine en 2023**

Le ratio EBE/CA ne peut pas être comparé d'un secteur à un autre. En effet, ce résultat d'exploitation rapporté au chiffre d'affaires dépend de la structure d'exploitation propre à chaque secteur. Une comparaison n'a de sens qu'en tenant compte, *a minima*, des dépenses d'investissement.

Le ratio FTD hors impôt/CA permet une comparaison entre secteurs avec des modes de fonctionnement différents. A l'échelle du secteur, le ratio FTD hors impôt/CA permet de déterminer le résultat dégagé de façon opérationnelle par l'activité.

**Le ratio FTD hors impôt/CA du secteur de la biologie médicale est supérieur de 6 point à l'ensemble du secteur de la santé humaine en 2023 (cf. tableau 8). Les dépenses d'investissement du secteur de la biologie correspondent en 2023 à 3,0 % du chiffre d'affaires du secteur, contre 2,2 % pour les cabinets d'imagerie soumis à l'impôt sur les sociétés, 0,8 % pour les pharmacies et 2,7 % pour l'ensemble du secteur de la santé humaine.**

**Il n'y a pas de raison pour que les ratios FTD/CA du secteur de la biologie soient à ce point supérieur au reste de la santé humaine.**

## Annexe IV

**Tableau 8 : Flux de trésorerie disponible des secteurs de la santé humaine, de la biologie, de l'imagerie, de la pharmacie d'officine et de la clinique en 2023**

| Variable                  | Biologie |        | Imagerie |        | Pharmacie |       | Ensemble de la santé humaine |       | Industrie pharmaceutique | Industrie manufacturière | Industrie automobile |
|---------------------------|----------|--------|----------|--------|-----------|-------|------------------------------|-------|--------------------------|--------------------------|----------------------|
| Année                     | 2022     | 2023   | 2022     | 2023   | 2022      | 2023  | 2022                         | 2023  | 2022                     | 2022                     | 2022                 |
| FTD hors impôt en % du CA | 23,1 %   | 13,9 % | 9,8 %    | 11,2 % | 8,9 %     | 5,7 % | 10,0 %                       | 6,9 % | 10,2 %                   | 4,0 %                    | 0,4 %                |
| FTD avec impôt en % du CA | 18,1 %   | 10,8 % | 7,0 %    | 8,6 %  | 7,1 %     | 4,5 % | 7,4 %                        | 4,7 % | 7,8 %                    | 3,1 %                    | 0,2 %                |

*Source : Mission, à partir des données fournies par le PSD.*



### 3.2.3. Le plan d'affaires des laboratoires de biologie médicale inclut une faible part d'investissements, ce que reflète leur structure de charges

Le secteur de la biologie est parfois présenté comme un secteur où les investissements dans les machines et les locaux sont importants et nécessitent un niveau de rentabilité suffisant. Pour mesurer le poids des acquisitions et des investissements dans le secteur, la mission a étudié :

- ◆ le niveau de dotations des amortissements ;
- ◆ le niveau d'immobilisations, notamment corporelles ;
- ◆ la structure des charges des laboratoires.

**La différence de rentabilité entre le secteur de la biologie médicale et les autres secteurs s'explique par un excédent brut d'exploitation plus élevé d'une part et un ratio dépenses d'investissement sur chiffre d'affaires équivalent aux autres secteurs.** Les dépenses d'investissement de la biologie médicale représentent 3,0 % de son chiffre d'affaires en 2023. Les dépenses d'investissement de l'industrie pharmaceutique représentent 2,9 % de son chiffre d'affaires en 2022. Les dépenses d'investissement de l'ensemble du secteur de la santé humaine représentent 2,7 % du chiffre d'affaires en 2023.

**Le secteur a un niveau d'immobilisations faible relativement à son chiffre d'affaires.** D'après la base « micro » obtenue à partir des comptes de résultat transmis aux tribunaux des greffes de commerce, les immobilisations corporelles représentent 11,2 % du chiffre d'affaires des laboratoires de biologie médicale en 2023. Au sein des immobilisations corporelles, les installations techniques et outillages représentent 3,3 % du chiffre d'affaires en 2023.

A l'échelle du secteur en 2023, les charges relatives à l'achat de marchandises représentent 14,0 % des charges d'exploitation. Les autres achats et charges externes représentent 36,0 % des charges d'exploitation en 2023. Les charges de personnel représentent 39,1 % des charges d'exploitation en 2023. Les autres achats et charges externes comprennent à la fois les loyers, les charges courantes et les rémunérations des travailleurs non-salariés. Le secteur regroupe de l'ordre de 4 000 biologistes représentant chacun un coût 130 k€ annuel. **En additionnant ce coût biologiste aux charges de personnel, la mission obtient qu'en 2023 de l'ordre de 47,2 % des charges des laboratoires sont des charges liées à du personnel salarié ou non-salarié.**

Ces trois éléments permettent d'indiquer que le secteur de la biologie médicale repose sur un plan d'affaires d'exploitation et pas d'investissement. La rentabilité excessive du secteur ne correspond pas à une rémunération d'investissement mais à une rente. Les entretiens menés par la mission ont permis de constater que la majorité des locaux étaient loués et que les grands groupes se tournaient vers des stratégies de location ou de mise à disposition des machines afin d'optimiser leurs coûts.

### 3.2.4. Les résultats opérationnels des laboratoires sont croissants avec la taille des laboratoires, sans effet significatif de l'appartenance à un groupe

#### 3.2.4.1. Les laboratoires sont hétérogènes en nombre de sites, en nombre d'actes réalisés et en chiffres d'affaires

La taille des laboratoires peut être mesurée à l'aide de quatre indicateurs :

- ◆ le nombre d'ETP salariés ou associés ;
- ◆ le chiffre d'affaires réalisé ;
- ◆ le nombre de sites ;
- ◆ le nombre d'actes réalisés.

Deux bases de données permettent d'observer la dispersion du chiffre d'affaires des laboratoires de biologie médicale :

- ◆ la base de données Biomed renseigne le chiffre d'affaires par laboratoire. Le chiffre d'affaires est une donnée facultative à remplir. Dans les faits, sur 277 laboratoires identifiés par la mission, 226 renseignent un chiffre d'affaires pour l'année 2022. L'extraction du 16 décembre 2024 n'a pas été faite sur l'année 2023. Outre une valeur aberrante, le niveau de fiabilité est limité :
  - sur les dix plus grands laboratoires, le chiffre d'affaires renseigné est différent du chiffre d'affaires indiqué dans les comptes de résultat. L'écart entre les deux sources est de plus de 10 % ;
  - cinq laboratoires auraient un chiffre d'affaires inférieur à 1,3 M€ en 2022, ce qui n'est pas cohérent avec l'activité d'un LBM. Ainsi, Selas Unilabs Biologie Hauts de France affiche un chiffre d'affaires de 1,28 M€ tandis que son compte de résultat indique un chiffre d'affaires net de 40,6 M€ pour l'année 2022.
- ◆ la base de données « micro » obtenue en collectant les comptes sociaux sur le site *Pappers*. Six laboratoires ont un chiffre d'affaires supérieur à 75M€ : Inovie Labosud (182 M€), Eurofins Biomnis (173M€), Cerballiance Provence-Azur (111 M€), Cerballiance Paris (101 M€), Cerballiance IdF Sud (101 M€), Cerballiance IdF Sud (98 M€) et Inovie Gen Bio (78 M€). Un seul laboratoire a un chiffre d'affaires inférieur à 1 M€ : Unilabs Biogen (0,6 M€)<sup>37</sup>.

Le graphique 8 indique la répartition des laboratoires par tranche de chiffres d'affaires en 2022. Le graphique 9 indique la répartition des laboratoires par tranche de chiffres d'affaires en 2023. Malgré une baisse du chiffre d'affaires du secteur de 8,2 à 6,2 Md€, les laboratoires avec un chiffre d'affaires inférieur à 5,0 M€ sont moins nombreux en 2023 qu'en 2022.

**Le nombre d'actes peut être calculé à l'aide de la base Biomed.** Sur 277 laboratoires identifiés, 263 indiquent un nombre d'actes réalisé différent de zéro. En 2022, 991,9 M d'actes ont été réalisés. Tout comme pour le chiffre d'affaires, la fiabilité des données n'est pas assurée : le nombre d'actes peut être mal ventilé entre sites. La répartition du nombre de laboratoires par millions d'actes est présentée dans le graphique 10. En 2022, la majorité des laboratoires a réalisé moins de 3,0 millions d'actes.

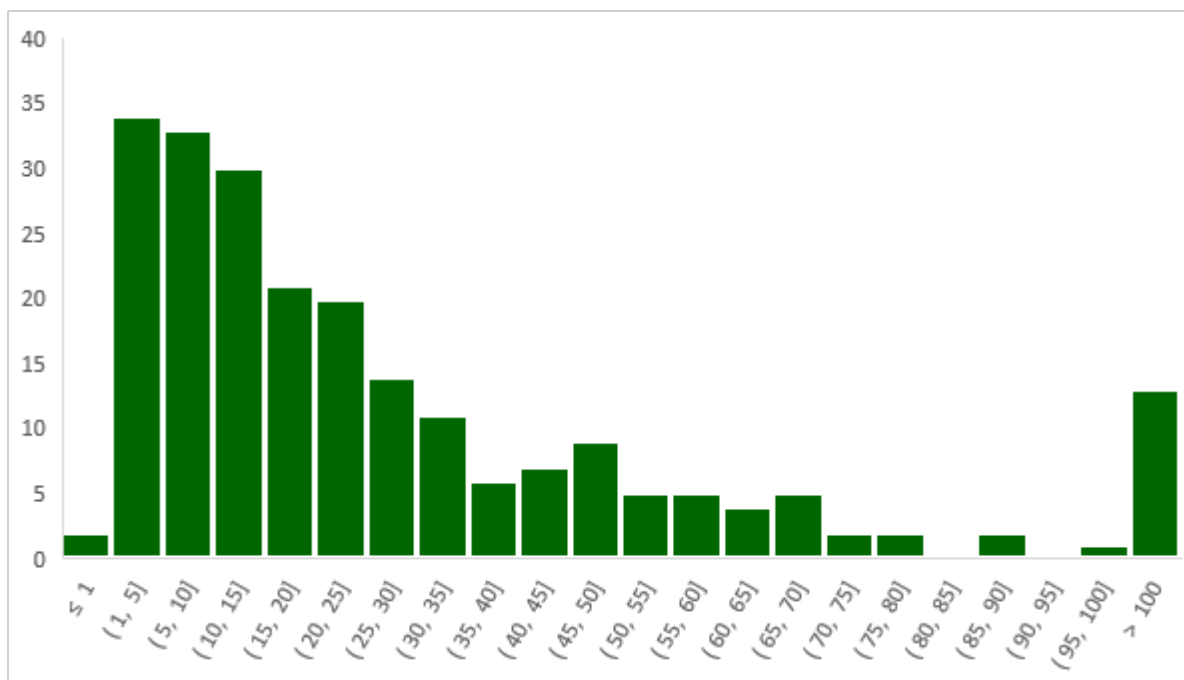
---

<sup>37</sup> La situation financière d'Unilabs Biogen est différente des autres laboratoires : son ratio EBE/CA est de - 389,9 %. Le laboratoire est exclu des études ultérieures, car faussant la moyenne des ratios EBE/CA.

## Annexe IV

**Le nombre de sites est renseigné par Biomed. Il est plus fiable que le chiffre d'affaires ou le nombre d'actes, car il peut être vérifié et si besoin corrigé.** Le graphique 11 indique le nombre de laboratoires par nombre de sites possédé en 2022. 24 laboratoires possèdent moins de 5 sites. La situation la plus fréquente est celle des laboratoires possédants entre 6 et 10 sites, soit 44 laboratoires en France.

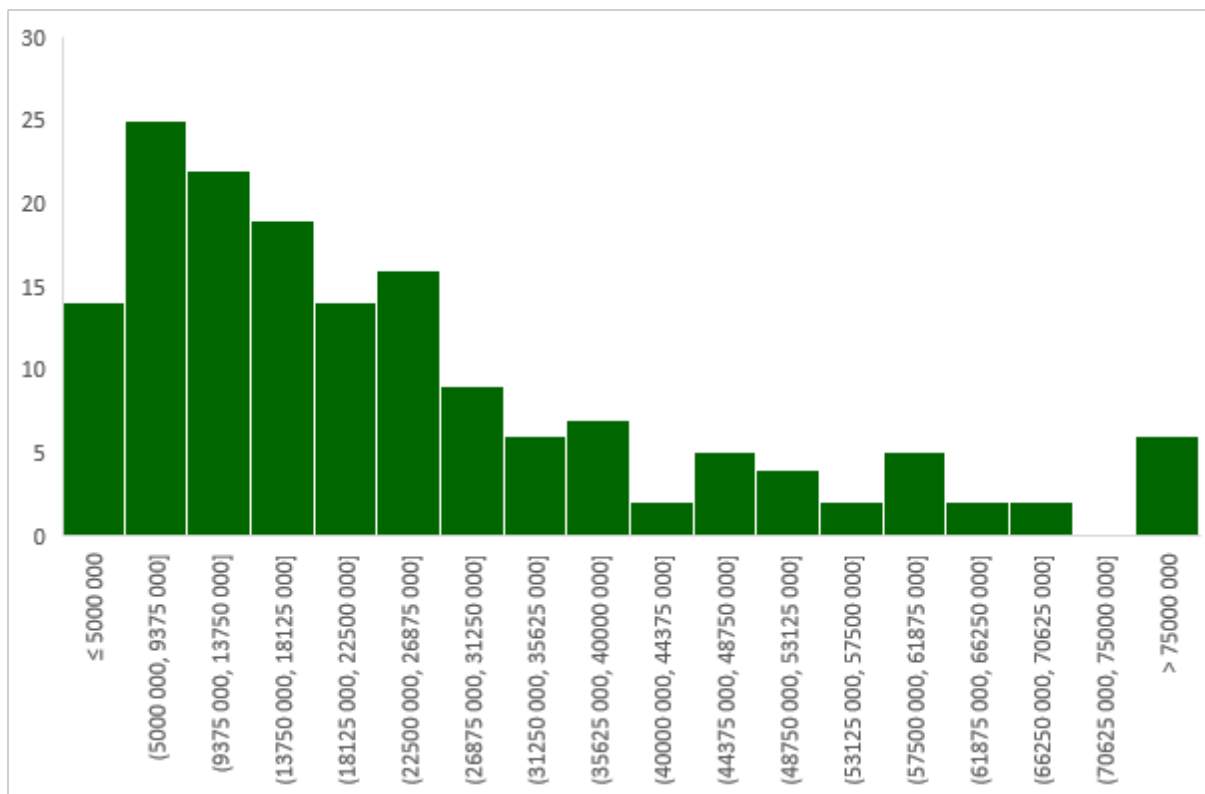
**Graphique 8 : Nombre de laboratoires par tranche de chiffres d'affaires en 2022**



Source : Mission, à partir de l'extraction Biomed du 16 décembre 2024.

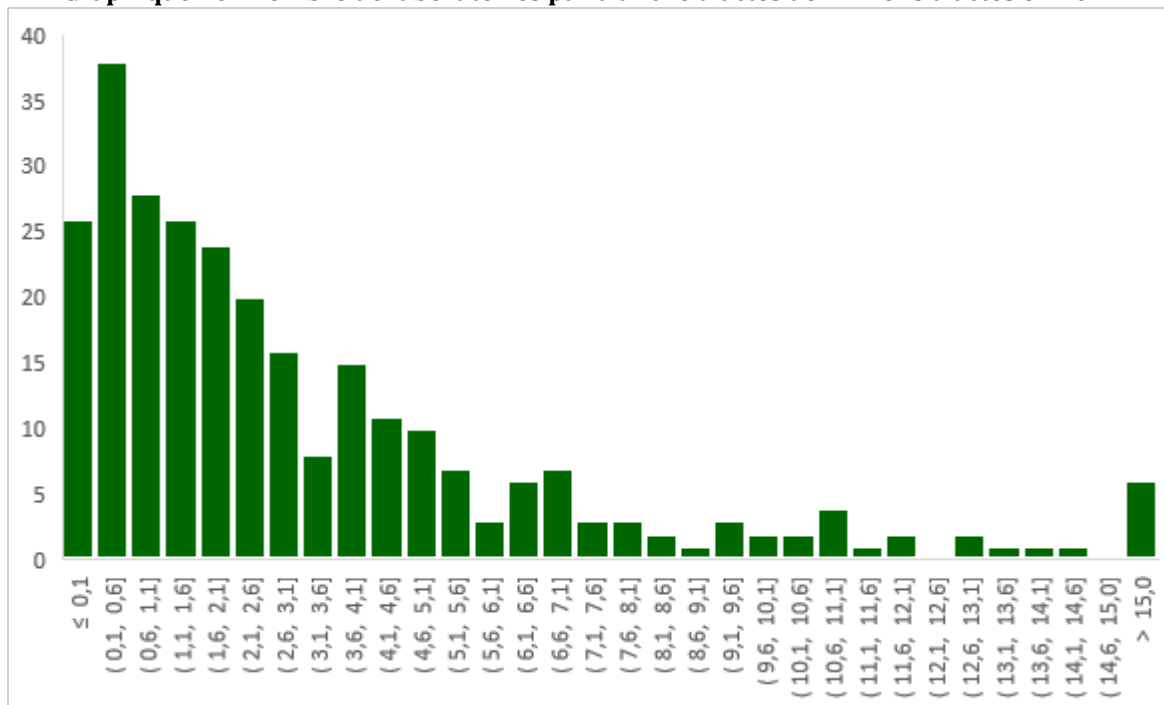
## Annexe IV

**Graphique 9 : Nombre de laboratoires par tranche de chiffre d'affaires en 2023**



*Source : Mission, à partir de la base de données « micro ».*

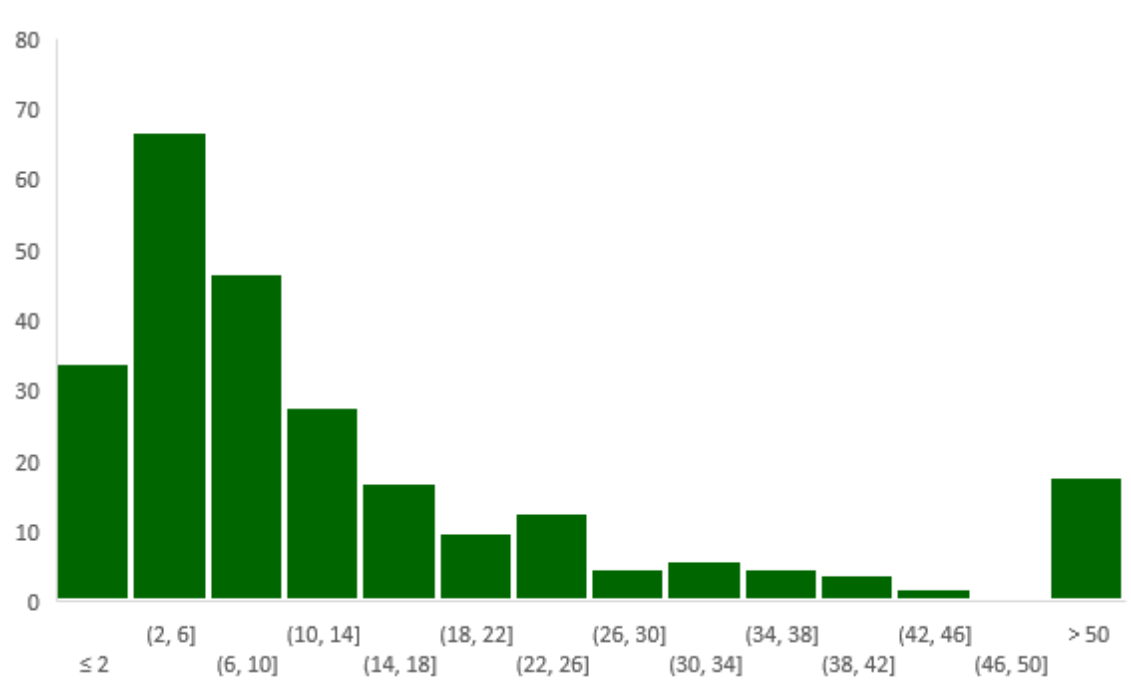
**Graphique 10 : Nombre de laboratoires par tranche d'actes de millions d'actes en 2022**



*Source : Mission, à partir de l'extraction du 16 décembre 2024 de Biomed.*

## Annexe IV

Graphique 11 : Nombre de laboratoires par nombre de sites en 2023



*Source : Mission, à partir de l'extraction du 16 décembre 2024 de Biomed.*

### ***3.2.4.2. Le chiffre d'affaires des laboratoires faisant partie des six grands groupes est plus élevé en moyenne que celui des laboratoires dits indépendants***

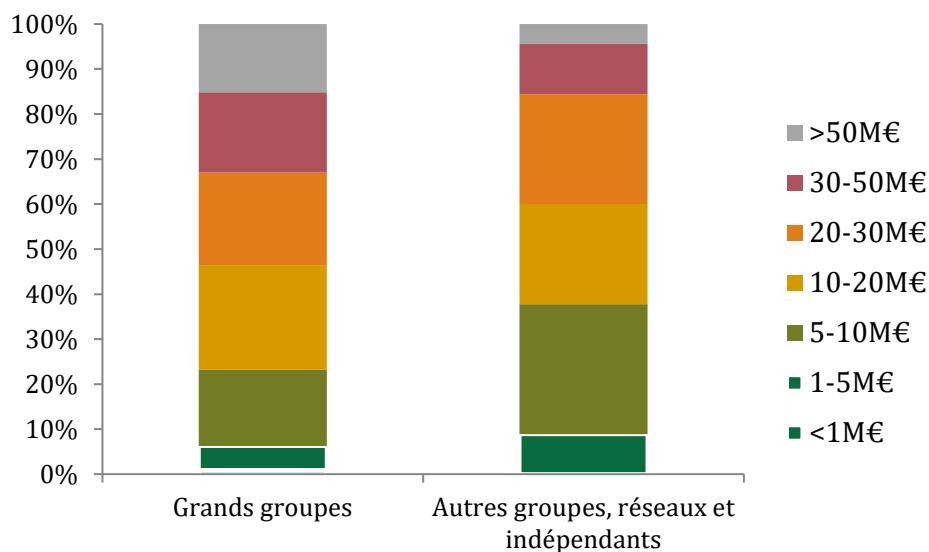
Dans le reste de cette annexe, seront distingués les six principaux groupes qui dominent le marché, et les autres laboratoires, qui seront qualifiés d'« indépendants », même s'ils peuvent constituer des groupes régionaux ou multirégionaux.

Les laboratoires de groupes dits « indépendants » ont pour 50% un chiffre d'affaires compris entre 5 et 20 M€, contre 40 % des laboratoires rattachés à des grands groupes. 15 % des laboratoires dits indépendants ont un chiffre d'affaires supérieur à 30 M€ en 2023, contre 33 % des laboratoires de grands groupes (cf. graphique 12).

Au sein des laboratoires de grands groupes, les groupes avec la proportion de laboratoires avec un chiffre d'affaires supérieur à 20 M€ en 2023 la plus importante sont Inovie, Cerballiance et Eurofins (cf. graphique 13).

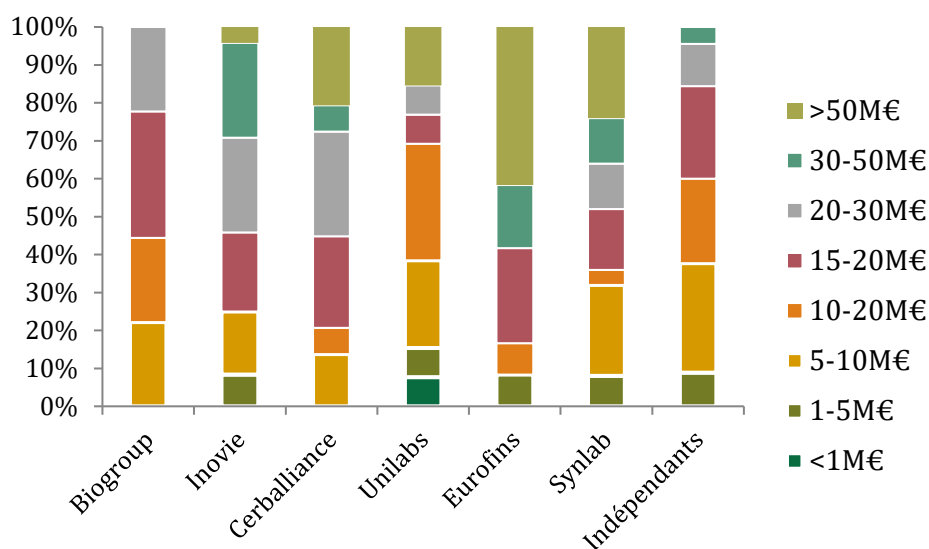
## Annexe IV

**Graphique 12 : proportion de laboratoires par tranche de chiffre d'affaires entre les laboratoires des six grands groupes et de groupes indépendants**



*Source : Mission, à partir de la base « micro ».*

**Graphique 13 : proportion de laboratoires dits financiarisés par grand groupe par tranche de chiffre d'affaires en 2023**



*Source : Mission, à partir de la base « micro ».*

## Annexe IV

**Tableau 9 : Chiffre d'affaires moyen en 2023 par laboratoire suivant le groupe auxquels ils appartiennent**

| Groupe associé                                | Chiffre d'affaires moyen |
|-----------------------------------------------|--------------------------|
| Laboratoires indépendants                     | 18,0 M€                  |
| Laboratoires appartenant à des grands groupes | 29,6 M€                  |
| Laboratoires Biogroup                         | 23,2 M€                  |
| Laboratoires Unilabs                          | 12,1 M€                  |
| Laboratoires Eurofins                         | 36,7 M€                  |
| Laboratoires Cerballiance                     | 34,3 M€                  |
| Laboratoires Synlab                           | 22,8 M€                  |
| Laboratoires Inovie                           | 39,2 M€                  |

*Source : Mission, à partir de la base « Micro ».*

### **3.2.4.3. Les laboratoires dits « indépendants » ont un ratio EBE/CA légèrement inférieur aux laboratoires de grands groupes**

**Il a été indiqué à la mission par les syndicats de biologie médicale qu'en cas de baisse du tarif des actes, la baisse de rentabilité conduirait les derniers laboratoires dits « indépendants » à rejoindre des groupes.**

La mission a souhaité vérifier ces assertions en comparant la rentabilité des laboratoires dits « financiarisés » et des laboratoires dits « indépendants ». Comme indiqué précédemment, l'appartenance à un groupe n'est pas explicite à partir de la raison sociale ou du site internet des différents laboratoires. A partir du travail de reconstitution des groupes, la mission a opéré la méthodologie suivante :

- ◆ identifier les laboratoires dits financiarisés à leur groupe ;
- ◆ pour les laboratoires n'étant pas rattaché à un groupe, vérifier grâce aux sites internet des laboratoires s'ils appartiennent à un réseau dit indépendant ;
- ◆ pour les laboratoires n'appartenant ni à un réseau ni à un groupe, considérer ces laboratoires comme indépendants.

La mission a identifié plusieurs groupes et réseaux n'étant pas associés à des groupes financiarisés : B2A, Biolam, les biologistes indépendants<sup>38</sup>, Ouilab et Ouestbiologie. Sur les 156 laboratoires étudiés par la mission, 110 appartiennent à l'un des grands groupes dits « financiarisés » (10 pour Biogroup, 23 pour Inovie, 13 pour Unilabs, 11 pour Eurofins, 24 pour Synlab, 29 pour Cerballiance) et 46 appartiennent à un réseau dit « indépendant » ou sont considérés comme indépendants.

**Le niveau de rentabilité, mesuré par le ratio EBE/CA est légèrement différent entre les laboratoires des grands groupes et les laboratoires dits indépendants (cf. graphique 14). 8 % des laboratoires appartenant à des groupes dits « financiarisés » ont un excédent d'exploitation négatif, contre 7 % des laboratoires indépendants. 14 % des laboratoires appartenant à des groupes dits « financiarisés » ont un ratio EBE inférieur à 5 %, contre 15 % des indépendants. 34 % des laboratoires dits financiarisés ont un ratio EBE/CA compris entre 10 et 20 %, contre 40 % des laboratoires indépendants. Enfin, 38 % des laboratoires dits financiarisés ont un ratio EBE/CA supérieur à 20 %, contre 31 % des laboratoires dits indépendants.**

<sup>38</sup> A noter que le réseau les biologistes indépendants (LBI) intègre le groupe Ouilab. Le groupe Ouilab fonctionne par possessions dans les laboratoires tandis que le réseau LBI ne repose pas sur des possessions de capital social.

## Annexe IV

**Graphique 14 : Répartition des laboratoires par tranche de ratio EBE/CA et suivant leur appartenance ou non à un groupe dit financiarisé en 2023**



*Source : Mission, à partir de la base « micro ».*

### **3.2.4.4. Les laboratoires appartenant aux grands groupes ont un niveau de rentabilité hétérogène**

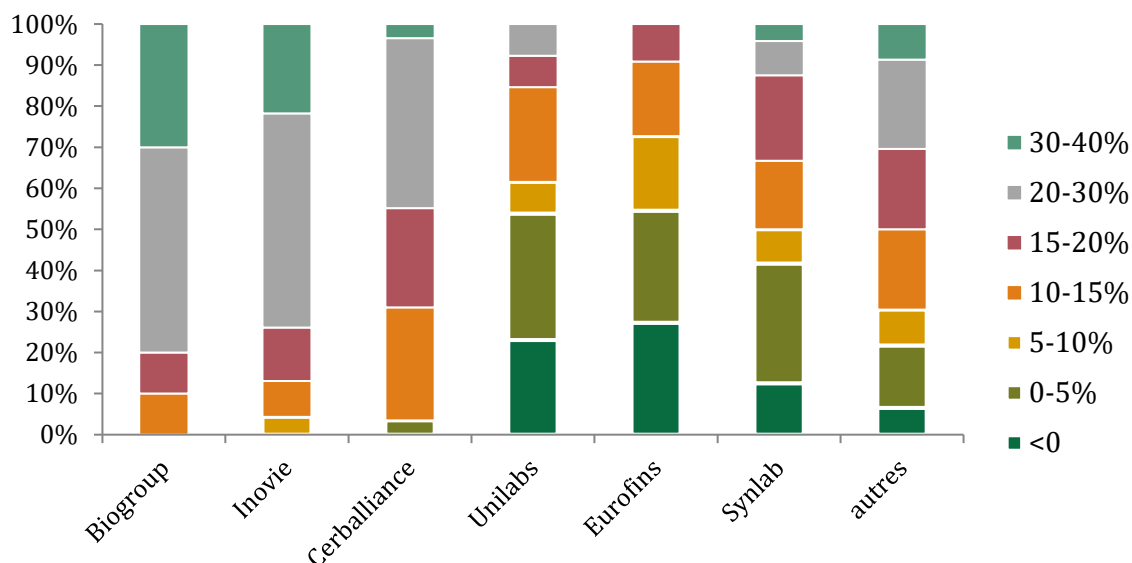
**Le niveau de rentabilité entre les laboratoires des groupes dits « financiarisés » est hétérogène.** Le graphique 15 indique le nombre de laboratoires par groupe et par tranche de ratio EBE/CA. Deux constats peuvent être faits :

- ♦ **les laboratoires de Biogroup, Inovie et Cerballiance ont de meilleurs résultats financiers que les autres laboratoires, indépendants inclus.** Sur les 62 laboratoires, un seul possédé par Cerballiance a un niveau de rentabilité inférieur à 5 % et un seul possédé par Inovie possède un ratio EBE/CA compris entre 5 et 10 %. Sur les 23 laboratoires possédés par Inovie et dont la mission a pu récupérer les données, 17 soit 75% ont un ratio EBE/CA supérieur à 20 % ;
- ♦ **les laboratoires associés aux groupes Unilabs, Eurofins et Synlab ont en moyenne de moins bons résultats financiers que les laboratoires indépendants.** Respectivement 23 %, 27 % et 13 % des laboratoires d'Unilabs, d'Eurofins et de Synlab ont un EBE négatif. 72 % des laboratoires d'Eurofins ont un ratio EBE/CA inférieur à 10 %, contre 31% des laboratoires indépendants. Biogroup, Inovie et Cerballiance sont aussi les trois groupes les plus implantés en France.



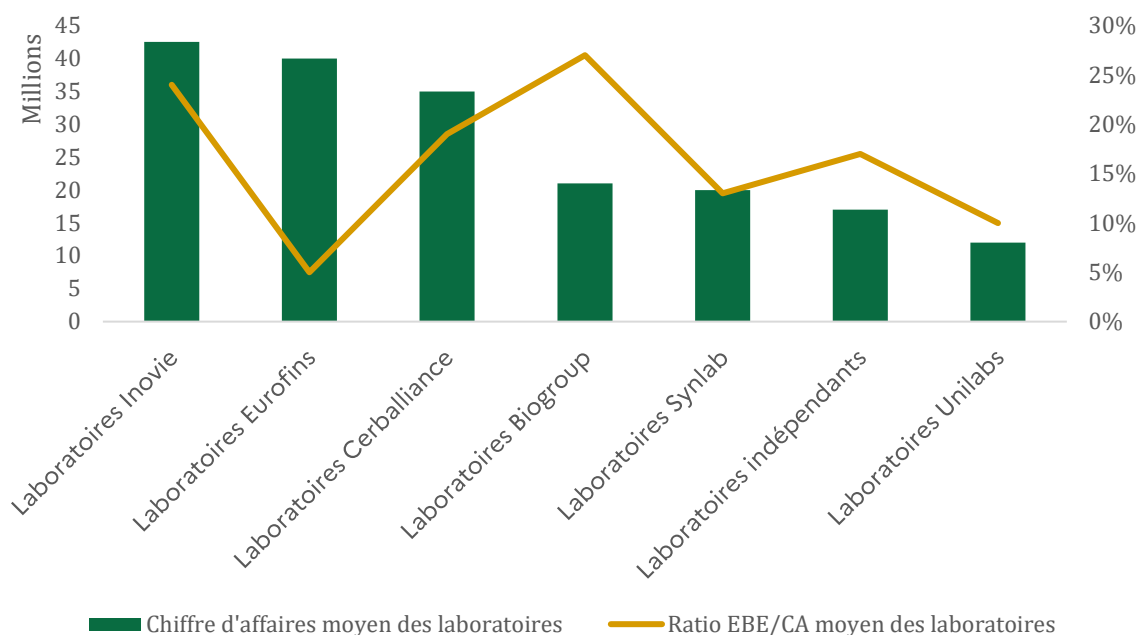
## Annexe IV

**Graphique 15 : Répartition des laboratoires par tranche de ratio EBE/CA et suivant leur appartenance ou non à un groupe dit financiarisé en 2023**



*Source : Mission, à partir de la base de données « micro ».*

**Graphique 16 : Chiffre d'affaires et ratio EBE/CA moyen des laboratoires par appartenance à leur groupe en 2023 d'après les données disponibles dans les greffes aux tribunaux de commerce**



*Source : Mission, à partir des greffes aux tribunaux de commerce.*

*Note : Du fait de comptes de résultat manquants à date sur le site pappers.fr, les données des laboratoires Eurofins et Biogroup sont susceptibles d'être biaisées.*

### 3.2.4.5. Toutes choses égales par ailleurs, le ratio EBE/CA croît avec le CA du laboratoire

Pour les laboratoires avec un chiffre d'affaires inférieur à 10 M€ en 2023, le ratio EBE/CA est en moyenne de 10,2 %. Pour les laboratoires avec un chiffre d'affaires compris entre 30 et 50 M€ en 2023, le ratio EBE/CA est en moyenne de 23,0 %.

## Annexe IV

La mission a procédé à une régression multiple à l'aide des comptes de résultat et de la base de données Biomed. La mission cherche à estimer l'influence du chiffre d'affaires, de l'appartenance à un groupe et du nombre de biologistes et de sites sur le ratio EBE/CA des laboratoires.

La mission retient trois variables explicatives :

- ♦ le chiffre d'affaires des comptes de résultat 2023 ;
- ♦ l'appartenance à un groupe en 2023, telle que présentée en 1.3 ;
- ♦ le ratio nombre de biologistes sur nombre de sites en 2022, estimé à l'aide de Biomed.

La mission considère que la faible variation du nombre de biologistes et de sites entre 2022 et 2023 rend plausible l'utilisation de ces variables explicatives malgré la différence d'un an<sup>39</sup>. Le ratio biologistes/sites permet de distinguer les laboratoires rationalisant le nombre de biologiste des autres.

De façon à mieux identifier la contribution de chaque variable explicative, l'échantillon est restreint à 100 observations. Les laboratoires de grande taille, avec un chiffre d'affaires supérieur à 50 M€ sont supprimés. Comme ces laboratoires sont souvent des laboratoires centralisant l'activité des grands groupes, leur structure financière est différente des autres laboratoires.

En contrôlant par l'appartenance à un groupe, le nombre de biologistes et le nombre de sites, l'augmentation du chiffre d'affaires d'un laboratoire de 1 % en 2023 augmente de 0,074 point le ratio EBE/CA du laboratoire de biologie médicale. **L'appartenance à un grand groupe n'augmente pas le ratio EBE/CA du laboratoire de façon significative**<sup>40</sup>.

Le ratio entre nombre de biologistes et nombre de sites n'a pas d'effet significatif sur la rentabilité des laboratoires. Ce résultat peut s'expliquer par deux effets contraires :

- ♦ pour les sites de prélèvement, un ratio biologistes/site plus élevé diminue le ratio EBE/CA toutes choses égales par ailleurs ;
- ♦ pour les laboratoires, le nombre de plateaux techniques augmente le ratio biologistes/site. Les laboratoires avec un chiffre d'affaires significatifs sont susceptibles d'avoir au moins un plateau technique, voire plus.

La régression multiple donne un coefficient R2 d'explicabilité de 87,9 %. Autrement dit, 87,9 % de la variance du ratio EBE/CA est expliquée par les trois variables.

Le tableau 10 indique les résultats de la régression multiple. Seul le chiffre d'affaires est significatif.

Le graphique 16 représente la régression réalisée sans les contrôles et en utilisant le chiffre d'affaires des laboratoires en dizaines de millions d'euros de chiffre d'affaires en 2023. En contrôlant par l'appartenance à un groupe, le nombre de biologistes et le nombre de sites, le fait de doubler le chiffre d'affaires d'un laboratoire de double médicale augmente son ratio EBE/CA de 9,6 points. Du fait de l'absence des contrôles et du passage au logarithme, l'amplitude et la significativité de la régression sont moins importantes.

---

<sup>39</sup> Dans le sens où la hausse du nombre de sites, même en pourcentage, n'est pas de nature à changer la significativité statistique.

<sup>40</sup> Cette significativité est au sens statistique. Le coefficient associé est de -1,71, supposant que l'appartenance à un groupe diminuerait le ratio EBE/CA de 1,7 point. Hors, l'intervalle de confiance au seuil de 95 % est compris entre -5,6 et 2,2. La valeur « zéro » étant comprise dans l'intervalle de confiance, il n'est pas possible de conclure que l'appartenance à un groupe augmente le ratio EBE/CA avec une probabilité de ne pas se tromper de 95 %.

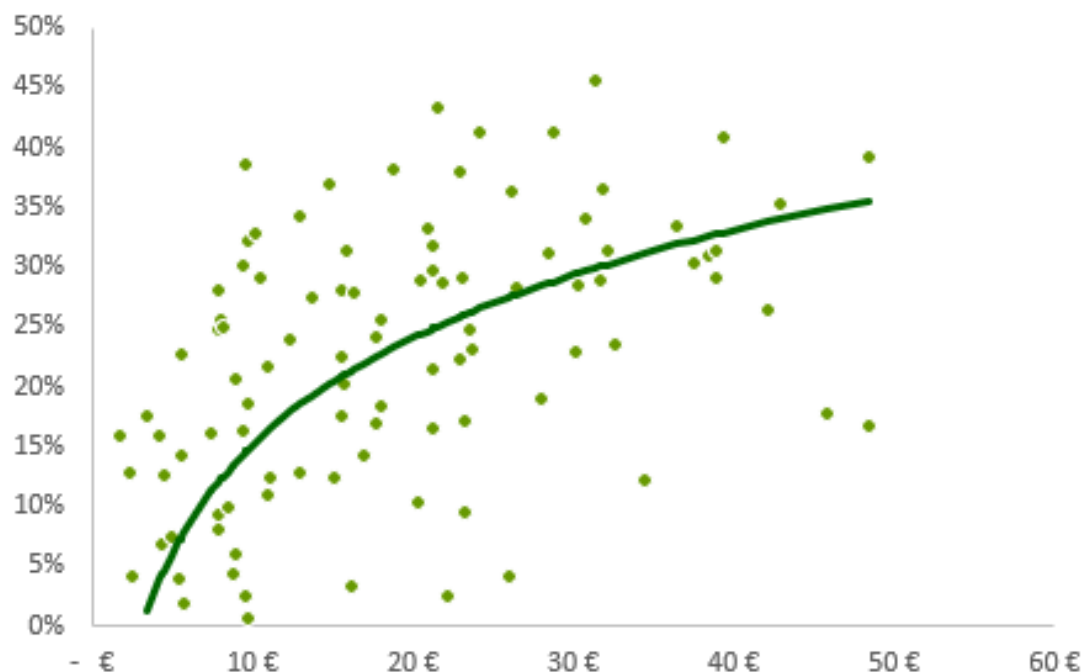
## Annexe IV

**Tableau 10 : Régression multiple du ratio EBE/CA des laboratoires de biologie médicale sur le chiffre d'affaires, l'appartenance à un groupe et le ratio nombre de biologistes sur nombre de sites**

| Variables explicatives                      | Coefficient | Borne basse de l'intervalle de confiance | Borne haute de l'intervalle de confiance |
|---------------------------------------------|-------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Chiffre d'affaires (en logarithme base 2)   | 0,096       | 0,090                                    | 0,110                                    |
| Appartenance à un groupe                    | -0,006      | -0,042                                   | 0,030                                    |
| Ratio nombre de biologistes/nombre de sites | -0,045      | -0,084                                   | 0,005                                    |

*Source : Mission, à partir de la base de données Biomed+Pappers.*

**Graphique 17 : Régression logistique du ratio EBE/CA (en %) sur le chiffre d'affaires du laboratoire (en dizaines de millions d'euros de CA) en 2023**



*Source : Mission, à partir des greffes aux tribunaux de commerce.*

*Note : cette représentation graphique est une régression linéaire prenant pour seul paramètre le chiffre d'affaires. Le coefficient de 9,6 points indiqué ci-dessus est issu d'une régression log-niveau avec contrôle de l'appartenance à un groupe, du nombre de biologistes et du nombre de sites.*

### **3.3. En fonction du coût biologiste et du niveau de loyer, les sites de prélèvement avec un chiffre d'affaires inférieur à un seuil compris entre 323 000 € et 472 000 € en 2023 ont une marge de contribution en moyenne négative et sont situés majoritairement en PACA et à Paris**

#### **3.3.1. Les sites avec un chiffre d'affaires inférieur 323 000 € à 471 000 € en 2023 sont susceptibles d'avoir une marge de contribution négative, selon leur localisation et le nombre de biologistes impliqués**

La mission reprend le cadre d'analyse de la marge de contribution des sites développée par l'étude Roland Berger<sup>41</sup>. L'étude Berger étudie la marge de contribution d'un site affichant un chiffre d'affaires de 485 k€ annuel<sup>42</sup>.

Pour chaque variable du compte de résultat, la mission a vérifié les données de l'étude Berger. **La seule différence avec l'étude Roland Berger porte sur le coût du biologiste.** L'étude Berger fait l'hypothèse d'un biologiste à plein temps sur le site, ce qui semble un majorant pour les petits sites :

- ♦ la réglementation (article L. 6223-6 du code de la santé publique) n'impose qu'un nombre de biologistes « travaillant au moins un mi-temps » égal au nombre de sites : le développement du temps partiel chez les biologistes libéraux, qu'on peut inférer tant de leurs revenus déclarés à certaines tranches d'âge (cf. annexe rémunération) et que la mission a constatée au cours de ces déplacements, permet donc aux LBM de respecter leurs obligations réglementaires avec un nombre de temps plein inférieur au nombre de sites ;
- ♦ par ailleurs, même lorsqu'un biologiste travaille à temps plein et qu'il est identifié comme référent pour un site, l'organisation du travail telle que la mission l'a constatée dans les LBM ne conduit pas à ce que la totalité de son temps de travail soit affecté au site. Dans ses déplacements, la mission a constaté que les LBM tendent à partager l'activité des biologistes entre des missions affectées à un site et des missions transversales pour le LBM.

**La mission juge plus vraisemblable de retenir un demi-ETP de biologiste comme charge affectée au fonctionnement d'un site traitant de l'ordre de 50 dossiers par jour.**

Pour mesurer la marge de contribution à 2025, la mission a repris les hypothèses de l'étude Roland Berger à l'exception de la baisse des tarifs et des hausses de volume. **Berger estimait, en septembre 2024, un impact en année pleine des baisses de tarifs réalisées en 2023-2024. Toutefois, l'accord conclu entre les syndicats et la CNAM en décembre 2024 conduit plutôt à un effet en année pleine de 10,5 %. La hausse des volumes, estimée à 7,5 % entre 2023 et 2025, est estimée par la CNAM à 11,1 %.**

D'après les calculs de la mission, la marge de contribution d'un site avec un chiffre d'affaires de l'ordre de 485 k€ en 2023 serait de 91 k€ en 2025. Après application du quote-part des fonctions supports, l'excédent brut d'exploitation du site serait de 55 k€, soit un ratio EBE/CA de 11,5 %. Le tableau 11 détaille les prévisions à fin 2025 par la mission à partir de son estimation de la rentabilité financière des sites fin 2023.

---

<sup>41</sup> La mission détaille la comparaison avec l'étude Roland Berger en fin d'annexe. Cette sous-partie vise uniquement à déterminer à partir de quel niveau d'activité un site génère en 2023 une marge de contribution positive.

<sup>42</sup> La mission retient de ses déplacements qu'un site avec ce chiffre d'affaires traite de l'ordre de 50 dossiers par jour en moyenne dans l'année.

## Annexe IV

En suivant ces calculs, et en considérant une hausse des volumes de 11,1 % entre 2023 et 2025 ainsi qu'une inflation des coûts<sup>43</sup>, il faudrait une baisse des tarifs de l'ordre de 27,7% pour que les sites avec un chiffre d'affaires de l'ordre de 485 k€ et de faibles loyers aient une marge de contribution nulle fin 2025. Avec les mêmes hypothèses, il faudrait une baisse de l'ordre de 20,7 % pour les sites avec un chiffre d'affaires de l'ordre de 485 k€ avec des loyers élevés entre 2023 et 2025 aient une marge de contribution nulle fin 2025.

En fonction du loyer et du nombre d'ETP de biologiste sur le site avec un chiffre d'affaires en 2023 de 485 k€, la baisse des tarifs conduisant à une marge de contribution nulle est comprise entre 8,2 % et 32,8 %. Une baisse des tarifs de plus de 8,2 % entraînerait une marge de contribution négative pour les sites louant à Paris et employant un biologiste à temps plein. Une baisse des tarifs de plus de 32,8 % entraînerait une marge de contribution négative pour les sites avec un faible loyer et employant un biologiste à 50 % de temps plein (cf. tableau 12).

**Tableau 11 : Prévision à fin 2025 de la situation financière d'un site avec un chiffre d'affaires de l'ordre de 500 k€ fin 2023 d'après les estimations de Roland Berger et les calculs de la mission**

| Variables du compte de résultat simplifié | Estimation en 2023 d'après la mission (A) | Prévision en 2025 d'après la mission (B) | Ecart (C=B-A) |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
| Chiffre d'affaires (D)                    | 485 000€                                  | 482 000€                                 | -3 000€       |
| Coût des matières premières (E)           | 59 000€                                   | 67 000€                                  | 8 000€        |
| Sous-traitance (F)                        | 16 000€                                   | 16 000€                                  | -             |
| Coût des biologistes (G)                  | 65 000€                                   | 65 000€ <sup>44</sup>                    | -             |
| Masse salariale hors biologiste (H)       | 144 000€                                  | 152 000€                                 | 8 000€        |
| Loyer du site (I)                         | 37 000€                                   | 39 000€                                  | 2 000€        |
| Autres charges du site (J)                | 52 000€                                   | 54 000€                                  | 2 000€        |
| Marge de contribution (K=D-E-F-G-H-I-J)   | 112 000€                                  | 89 000€                                  | -23 000€      |
| Quote-part des fonctions support (L)      | 35 000€                                   | 36 000€                                  | 1 000€        |
| EBE (M=K-L)                               | 73 000€                                   | 53 000€                                  | -20 000€      |
| EBE/CA (N=M/D)                            | 15,1 %                                    | 11,0%                                    | 4,1 points    |

Source : Mission, à partir du rapport Roland Berger et de la base Biomed+pappers.

<sup>43</sup> Le détail des coûts et de l'inflation est donné en partie VI.

<sup>44</sup> La mission reprend l'hypothèse du cabinet Roland Berger d'une absence d'augmentation du salaire des biologistes. Cette hypothèse est cohérente avec la baisse tendancielle du niveau de rémunération des biologistes observée sur le long-terme (cf. annexe rémunération).

## Annexe IV

**Tableau 12 : Marge de contribution pour chaque cas-type étudié et baisse des tarifs nécessaires pour arriver à une marge de contribution nulle en 2025**

| Situation                                                             | Marge de contribution en 2023 d'après la mission | Chiffre d'affaires pivot en 2023 <sup>45</sup> | Marge de contribution en 2025 avec une baisse des tarifs de 12% | Baisse des tarifs nécessaire pour arriver à une marge de contribution nulle en 2025 |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Site avec ½ ETP de biologiste et un loyer de 12k€ (hypothèse basse)   | 137 000€                                         | 323 000€                                       | 116 000€                                                        | -32,8 %                                                                             |
| Site avec ½ ETP de biologiste et un loyer de 37 k€ (hypothèse Berger) | 112 000€                                         | 353 000€                                       | 89 000€                                                         | -27,8 %                                                                             |
| Site avec ½ ETP de biologiste et un loyer de 72 k€ (hypothèse haute)  | 77 000€                                          | 394 000€                                       | 53 000€                                                         | -20,7 %                                                                             |
| Site avec 1 ETP de biologiste et un loyer de 12k€ (hypothèse basse)   | 71 000€                                          | 400 000 €                                      | 51 000€                                                         | -20,3 %                                                                             |
| Site avec 1 ETP de biologiste et un loyer de 37 k€ (hypothèse Berger) | 47 000€ <sup>46</sup>                            | 430 000€                                       | 25 000€                                                         | -15,3 %                                                                             |
| Site avec 1 ETP de biologiste et un loyer de 72 k€ (hypothèse haute)  | 12 000€                                          | 471 000€                                       | -12 000€                                                        | -8,2 %                                                                              |

*Source : Mission, à partir du rapport Roland Berger et de la base Biomed+pappers.*

### 3.3.2. Les sites de petite taille sont concentrés en Ile-de-France et en Côte d'Azur

**Pour un laboratoire, les sites de prélèvement constituent le moyen d'accroître leur part de marché.** D'après l'ensemble des acteurs rencontrés par la mission, le choix du site par le patient est déterminé par la proximité géographique. Dans ce contexte, le maillage territorial par les sites permet au laboratoire d'accroître sa part de marché<sup>47</sup>.

La mission a constaté que le nombre de sites de prélèvement est plus important en Ile-de-France et en Côte-d'Azur (cf. annexe territoriale). Ces lieux sont cependant susceptibles de générer une marge de contribution moins élevée en raison des loyers et d'un excès de densité conduisant à un chiffre d'affaires moyen plus faible.

Pour un site de biologie médicale situé à Paris, le loyer serait de 72 k€ et non de 37k€ comme la moyenne nationale en 2023. Même dans cette hypothèse, avec un biologiste à mi-temps sur le site, la marge de contribution du site serait de 33k€ en 2025 sous les hypothèses d'inflation et de baisse des tarifs. Avec une quote-part des fonctions supports de 40k€, le site aurait un EBE négatif de 7k€, indiquant qu'il ne couvre qu'en partie les coûts des fonctions supports du laboratoire (cf. tableau 13). Comme indiqué précédemment, la décision de maintenir un site dépend de sa marge de contribution et non de son EBE.

<sup>45</sup> C'est-à-dire, en-deçà duquel le site ne peut pas être rentable.

<sup>46</sup> L'étude Berger estimait la marge de contribution à 45 000€. L'écart provient de l'hypothèse sur le coût d'un biologiste à temps plein (130k€ pour la mission, 134k€ pour l'étude Berger) et d'approximations sur le loyer et les charges.

<sup>47</sup> Dans un contexte de concurrence territoriale qui ne passe pas par les prix, la mission n'exclut pas la possibilité pour les laboratoires de maintenir des sites avec une marge de contribution négative afin de maximiser à terme leur revenu futur. En cas de marge de contribution négative d'un site, les sites d'autres laboratoires peuvent aussi avoir une marge de contribution négative, conduisant à leur fermeture.

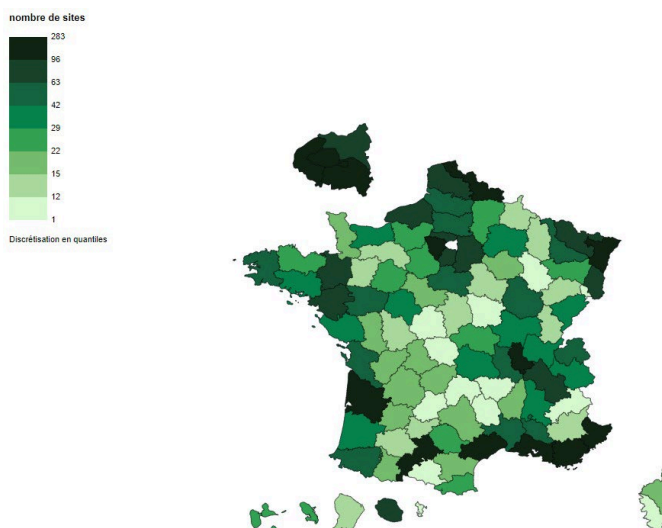
## Annexe IV

**Tableau 13 : Prévision à fin 2025 de la situation financière d'un site à Paris avec un chiffre d'affaires de l'ordre de 500 k  fin 2023 d'après les estimations de Roland Berger et les calculs de la mission**

| Variables du compte de résultat simplifié | Prévision par la mission en 2023 (A) | Prévision en 2025 avec baisse des tarifs de 12,0 % (B) | Ecart (C=B-A) |
|-------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------|
| Chiffre d'affaires (D)                    | 485 000                              | 482 000                                                | -3 000        |
| Coût des matières premières (E)           | 59 000                               | 66 000                                                 | 7 000         |
| Sous-traitance (F)                        | 16 000                               | 16 000                                                 | -             |
| Coût des biologistes (G)                  | 65 000                               | 65 000                                                 | -             |
| Masse salariale hors biologiste (H)       | 144 000                              | 152 000                                                | 8 000         |
| Loyer du site (I)                         | 72 000                               | 76 000                                                 | 4 000         |
| Autres charges du site (J)                | 52 000                               | 54 000                                                 | 2 000         |
| Marge de contribution (K=D-E-F-G-H-I-J)   | 77 000                               | 53 000                                                 | -24 000       |
| Quote-part des fonctions support (L)      | 35 000                               | 36 000                                                 | 1 000         |
| EBE (M=K-L)                               | 42 000                               | 17 000                                                 | -25 000       |
| EBE/CA (N=M/D)                            | 9,0 %                                | 3,6 %                                                  | 5,4 points    |

*Source : Mission, à partir du rapport Roland Berger et de la base Biomed+pappers.*

**Carte 1: Nombre de site par département en 2023**



*Source : Liste des FINESS des LBM en 2023 transmise par l'Assurance maladie ; données de recensement Insee ; calculs : IGF, Pôle science des données.*

### **3.4. Le nombre de plateaux techniques est hétérogène entre les groupes, signe d'économies d'échelle encore activables pour les laboratoires n'ayant pas encore optimisé leur parc**

L'identification des plateaux techniques n'est pas possible à l'aide de la base Biomed. Dans la base Biomed, la fonction des sites peut être « pré-post analytique »<sup>48</sup>, « analytique » ou « préanalytique, analytique et post-analytique »<sup>49</sup>. Les sites avec une fonction seulement analytique peuvent être considérés comme des plateaux techniques. Cependant, la base Biomed est déclarative, et la mission a pu constater que cette variable était peu remplie, voire remplie de manière inexacte.

<sup>48</sup> C'est-à-dire, sans analyse des prélèvements.

<sup>49</sup> C'est-à-dire ensemble du processus : prélèvement, analyse et envoi des résultats/



## Annexe IV

**Les plateaux techniques peuvent varier selon plusieurs caractéristiques :**

- ♦ ils peuvent être situés ou non sur le même site qu'un centre de prélèvement ;
- ♦ ils peuvent permettre de traiter de la biologie de routine (notamment la biochimie) ou être plus spécialisés sur certaines spécialités : bactériologie<sup>50</sup>, virologie, AMP, biologie moléculaire, génétique... ;
- ♦ ils peuvent être tournés vers des patients de « ville » et/ou comprendre une activité de plateau d'urgence pour le compte d'un ou plusieurs établissements de santé (privé ou public) en proximité immédiate.

La mission a réalisé un questionnaire à destination des grands groupes de biologie médicale pour connaître le nombre, la localisation et la fonction des plateaux techniques. Il en ressort que :

- ♦ Cerba possède 82 plateaux techniques, dont :
  - 28 plateaux d'urgence pour des cliniques ;
  - 40 plateaux techniques de routine<sup>51</sup> ;
  - 14 plateaux spécialisés en bactériologie et biologie moléculaire ;
- ♦ Synlab possède 64 plateaux techniques ;
- ♦ Biogroup possède 157 plateaux techniques ;
- ♦ Unilabs possède 34 plateaux techniques ;
- ♦ Inovie possède 52 plateaux techniques. 45 des 52 plateaux techniques servent aussi à faire des prélèvements. Tous les plateaux gèrent une activité clinique et des urgences. 5 plateaux sont spécialisés en microbiologie ;
- ♦ Eurofins n'a pas répondu au questionnaire de la mission.

**Sur les 5 groupes ayant répondu, on identifie donc 389 plateaux. Les ARS qui ont répondu à cette question dans le questionnaire qui leur était adressé ont indiqué à la mission que le nombre de plateaux techniques en proximité des cliniques représente de l'ordre de 24 % des plateaux techniques privés. La mission estime le nombre de plateaux techniques privés en France à l'ordre de 500.**

La taille des plateaux techniques est hétérogène. Hors Frépillon, les plateaux techniques de Cerba peuvent traiter 2 000 dossiers patients par jour. Les plateaux techniques de Synlab peuvent traiter entre 400 et 3 000 dossiers patients par jour. Pour Biogroup, la taille des plateaux est variable, allant de quelques dizaines de dossiers patients traités par jour à plus de 10 000.

Les plateaux de très grande taille sont peu présents en France. Synlab estime que la réglementation ne permet pas à son groupe de créer un plateau technique opérant 10 000 dossiers par jour comme le groupe a pu le faire dans d'autres pays européens. Le plateau de Frépillon ne fonctionne actuellement qu'à 50 % de ses capacités.

---

<sup>50</sup> Les analyses de bactériologie nécessitent un grand nombre d'étapes manuelles, tant pour la culture que pour la lecture.

<sup>51</sup> Le plateau technique de Frépillon est un plateau technique de très grande taille. Hors plateaux d'urgence, les plateaux techniques de Cerba peuvent traiter en moyenne 2 000 dossiers par jour. Le plateau technique de Frépillon a, à lui seul, une capacité d'analyse de 30 000 dossiers par jour.



## Annexe IV

Les plateaux techniques représentent un investissement immobilier pour les groupes. Cependant, la modalité de possession des machines relève de choix stratégiques propres aux groupes. Synlab a fait le choix de ne pas posséder d'automate, que ce soit en plateaux techniques ou sur les sites des laboratoires. Biogroup a un mode de fonctionnement mixte avec des laboratoires propriétaires et des laboratoires en location ou en mise à disposition. Unilabs est historiquement propriétaire des machines : depuis plusieurs années, le groupe privilégie les contrats de *leasing*.

On peut toutefois conclure de cette analyse que le secteur présente aujourd'hui une surcapacité :

- ♦ une nette surcapacité de son réseau de sites de prélèvements, qui s'est densifiée dans les zones les plus denses ;
- ♦ une surcapacité de ses plateaux techniques, qui sont loin d'être à utilisation complète de leurs capacités et qui peuvent être encore regroupés. Cette surcapacité est encore plus manifeste si l'on considère que les capacités de biologie hospitalière sont elles aussi sous-exploitées.

### **4. A l'échelle des groupes, la stratégie d'acquisition des laboratoires par la dette a fragilisé les résultats financiers des groupes et devrait conduire, à terme, à une restructuration du secteur**

#### **4.1. Les groupes ont contracté une dette qui représente de l'ordre de 6,5 fois leur EBE du fait d'une stratégie d'acquisition au prix fort des laboratoires**

##### **4.1.1. 17 opérations d'investissement dans les six grands groupes de biologie médicale ont été réalisées entre 2017 et 2021 avec un objectif d'augmentation de l'EBE des groupes par rationalisation des activités, croissance interne et croissance externe**

Entre 2017 et 2021, au moins 17 opérations d'investissement dans des groupes de biologie médicale ont été réalisées. Des fonds d'investissement sont rentrés au capital d'Inovie, Biogroup, Cerba, Eurofins, Synlab et Unilabs. Le tableau 15 indique les investisseurs, les groupes cibles, la date d'entrée et de sortie du capital, le montant de l'investissement, le titre de participation et le nombre d'années pleine au capital espéré par les fonds. Le tableau 14 indique la nationalité des principaux acteurs financiers ayant investi dans la biologie médicale.

Les fonds d'investissement sont rentrés au capital des groupes pour une durée comprise entre deux et huit ans. 8 des 17 investissements ont été réalisés durant l'année 2020 avec un horizon de sortie à fin 2024.

Le rachat des laboratoires se fait sur la base d'une valorisation du laboratoire en multiple d'EBE ou de CA. Les fonds d'investissement sont intéressés par les laboratoires de biologie médicale pour au moins quatre raisons :

- ♦ la demande de la population en biologie médicale est stable à court terme, rendant l'investissement peu risqué en théorie ;
- ♦ la demande de la population en biologie médicale est amenée à augmenter à long terme par le vieillissement de la population et la modification tendancielle des pratiques médicales encourageant la réalisation d'analyses biologiques et d'actes de prévention ;
- ♦ depuis 2010, le secteur a manifesté des capacités de concentration impliquant des gains de productivité et des économies d'échelle de nature à accroître le résultat opérationnel des laboratoires ;

## Annexe IV

- ◆ les investisseurs considèrent que la régulation des prix par la puissance publique ne menace pas la rentabilité des laboratoires de biologie médicale et s'accommodent des baisses de prix induites par les accords prix-volume.

La valorisation des laboratoires repose en partie sur la capacité des groupes et du secteur à dégager un résultat opérationnel, identifié à partir du flux de trésorerie disponible (FTD). Pour le fonds d'investissement, il existe deux façons de rentabiliser l'investissement :

- ◆ revendre les laboratoires à un multiple d'EBE plus important que lors du rachat ;
- ◆ augmenter l'EBE du laboratoire.

Le multiple d'EBE ou de CA auquel se rachètent et se vendent les laboratoires est fixé par le marché. Un fonds n'est pas en mesure d'influencer le multiple d'achat et de vente du laboratoire. **L'augmentation de l'EBE du laboratoire peut se faire :**

- ◆ par rationalisation des activités, permettant une augmentation des ratio EBE/CA et FTD/CA ;
- ◆ par une croissance interne. La croissance interne consiste à développer l'entreprise par la mobilisation de ses ressources internes. Du fait de la régulation du secteur et du fait que les biologistes ne sont pas les prescripteurs d'actes de biologie médicale, les possibilités de croissance interne sont limitées. **Dans le cas de la biologie médicale, la croissance interne correspond à une augmentation du nombre de site de prélèvement à nombre de laboratoires constant de façon à accroître la concurrence territoriale et augmenter les parts de marché ;**
- ◆ par croissance externe, qui peut consister en :
  - un rachat des laboratoires sur le marché français (« *build-up* ») ;
  - une stratégie d'expansion à l'international.

## Annexe IV

**Tableau 14 : Principaux acteurs financiers ayant investi dans le secteur de la biologie médicale**

| Nom                                 | Type d'investisseur                                                       | Origine géographique               | Actif sous gestion en 2024 (en Md €) |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| GIC                                 | Fonds souverain                                                           | Singapour                          | 742 (juin 2023)                      |
| APG Group                           | Fonds de pension                                                          | Pays-Bas                           | 616                                  |
| Qatar Investment Authority          | Fonds souverain                                                           | Qatar                              | 503                                  |
| PAI Partners                        | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | France                             | 362                                  |
| CDPQ                                | Fonds de pension                                                          | Canada                             | 305                                  |
| Mubadala Capital                    | Fonds souverain                                                           | Emirats-arabes-unis                | 276 (décembre 2023)                  |
| PSP Investments                     | Fonds de pension                                                          | Canada                             | 255                                  |
| EQT Partners                        | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | Suède                              | 224                                  |
| Partners Group                      | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | Suisse                             | 144                                  |
| Ardian                              | Société de gestion de fonds de capital-investissement et d'infrastructure | France                             | 100                                  |
| ICG                                 | Société de gestion de fonds de capital-investissement et de dette         | Royaume-Uni                        | 94                                   |
| Bpifrance                           | Investisseur public                                                       | France                             | 52                                   |
| Elliott Advisors UK Ltd             | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | Royaume-Uni                        | 36                                   |
| Wendel (IK Partners)                | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | France                             | 31                                   |
| BC Partners                         | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | Royaume-Uni                        | 22                                   |
| Cinven                              | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | Royaume-Uni                        | 19                                   |
| Capza                               | Société de gestion de fonds de capital-investissement et de dette         | France                             | 9                                    |
| Natixis Partners                    | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | France                             | 7                                    |
| Omnes Capital                       | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | France                             | 6                                    |
| Apax Partner (Seven2)               | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | Royaume-Uni                        | 5                                    |
| Andera Partners                     | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | France                             | 4                                    |
| Astorg                              | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | France                             | 4                                    |
| EMZ Partners                        | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | France                             | 3                                    |
| Amundi Private Equity Fund          | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | France                             | 2                                    |
| Initiative & Finance                | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | France                             | 1 (décembre 2022)                    |
| Azulis Capital                      | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | France                             | <1                                   |
| Duke Street                         | Société de gestion de fonds de capital-investissement                     | Royaume-Uni                        | <1                                   |
| AP Moller - Maersk                  | Investisseur particulier/family office                                    | Danemark                           | N.D.                                 |
| Caravelle                           | Investisseur particulier/family office                                    | France                             | N.D.                                 |
| Labcorp                             | Investisseur industriel/entreprise du secteur                             | États-Unis                         | N.D.                                 |
| Eurofins Scientific                 | Investisseur industriel/entreprise du secteur                             | France (siège social à Luxembourg) | N.D.                                 |
| Famille De Raedt-Verheyden (Straco) | Investisseur particulier/family office                                    | Belgique                           | N.D.                                 |

*Source : Mission d'après consultation des sites internet des différents investisseurs.*

## Annexe IV

**Tableau 15 : Opérations réalisées par les principaux acteurs ayant investi dans le secteur de la biologie médicale**

| Nom de l'investisseur               | Cible(s)                   | Date d'entrée au capital | Date de sortie du capital | Montant de l'investissement - levier compris (en M€) | Part du capital détenu (en %) | Nombre d'années pleines au capital |
|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Natixis Partners                    | Cerba Healthare            | 14/07/1998               | 01/01/2003                | N.D. (valorisation totale : 18 M€)                   | N.D.                          | 4                                  |
| Initiative & Finance                | Cerba Healthare            | 14/07/1998               | 01/01/2003                | N.D. (valorisation totale : 18 M€)                   | N.D.                          | 4                                  |
| Astorg                              | Cerba Healthare            | 01/01/2003               | 19/06/2006                | N.D.                                                 | N.D.                          | 3                                  |
| Wendel (IK Partners)                | Cerba Healthare            | 01/07/2006               | 24/05/2010                | N.D. (valorisation totale : 153 M€)                  | N.D.                          | 3                                  |
| Natixis Partners                    | Labco (Synlab)             | 23/06/2008               | 10/07/2012                | N.D. (valorisation totale : 258 M€)                  | N.D.                          | 4                                  |
| Duke Street                         | Biomnis (Eurofins)         | 27/10/2008               | 14/10/2015                | 217                                                  | 75%                           | 7                                  |
| BC Partners                         | Synlab                     | 01/09/2009               | 26/06/2015                | N.D.                                                 | N.D.                          | 5                                  |
| PAI Partners                        | Cerba Healthare            | 24/05/2010               | 22/01/2017                | 500                                                  | Part majoritaire              | 6                                  |
| Azulis Capital                      | Bioclinic (Inovie)         | 27/07/2012               | 31/12/2018                | N.D. (valorisation totale : 15 M€)                   | N.D.                          | 6                                  |
| Ardian                              | Eurofins                   | 10/07/2013               | 22/06/2015                | N.D.                                                 | N.D.                          | 1                                  |
| Cinven                              | Synlab                     | 26/06/2015               | -                         | N.D.                                                 | 45%                           | 9                                  |
| Cinven                              | Labco (Synlab)             | 07/08/2015               | -                         | 1 200                                                | 45%                           | 9                                  |
| Eurofins Scientific                 | Biomnis (Eurofins-Biomnis) | 14/10/2015               | -                         | 220                                                  | 100%                          | 9                                  |
| Bpifrance                           | Laborizon                  | 31/03/2016               | 28/07/2020                | 15                                                   | 10%                           | 4                                  |
| Apax Partner (Seven2)               | Unilabs                    | 12/12/2016               | 07/12/2021                | N.D.                                                 | N.D.                          | 4                                  |
| PSP Investments                     | Cerba Healthare            | 22/01/2017               | -                         | N.D. (valorisation totale : 1 800 M€)                | 20%                           | 8                                  |
| Partners Group                      | Cerba Healthare            | 22/01/2017               | 30/03/2021                | N.D. (valorisation totale : 1 800 M€)                | N.D.                          | 4                                  |
| CDPQ                                | Biogroup-LCD SCM           | 08/10/2018               | -                         | 180                                                  | 35%                           | 6                                  |
| Andera Partners                     | Bioclinic (Inovie)         | 31/12/2018               | 05/07/2022                | N.D.                                                 | N.D.                          | 3                                  |
| Amundi Private Equity Fund          | Bioclinic (Inovie)         | 31/12/2018               | 05/07/2022                | N.D.                                                 | N.D.                          | 3                                  |
| Omnes Capital                       | Biofutur (Inovie)          | 20/05/2020               | 21/02/2022                | 60                                                   | Part majoritaire              | 1                                  |
| ICG                                 | Biogroup-LCD SCM           | 17/08/2020               | -                         | N.D.                                                 | 10% avec EMZ                  | 4                                  |
| EMZ Partners                        | Biogroup-LCD SCM           | 17/08/2020               | -                         | N.D.                                                 | 10% avec ICG                  | 4                                  |
| Famille De Raedt-Verheyden (Straco) | Biogroup-LCD SCM           | 17/08/2020               | -                         | N.D.                                                 | 10%                           | 4                                  |
| GIC                                 | Labosud (Inovie)           | 24/11/2020               | -                         | N.D. (valorisation totale : 1 500 M€)                | Part minoritaire              | 4                                  |
| APG Group                           | Labosud (Inovie)           | 24/11/2020               | -                         | N.D. (valorisation totale : 1 500 M€)                | Part minoritaire              | 4                                  |
| Mubadala Capital                    | Labosud (Inovie)           | 24/11/2020               | -                         | N.D. (valorisation totale : 1 500 M€)                | Part minoritaire              | 4                                  |
| Ardian                              | Labosud (Inovie)           | 24/11/2020               | -                         | N.D. (valorisation totale : 1 500 M€)                | Part minoritaire              | 4                                  |
| EQT Partners                        | Cerba Healthare            | 30/03/2021               | -                         | N.D. (valorisation totale : 4500 M€)                 | 65%                           | 3                                  |
| Bpifrance                           | Cerba Healthare            | 30/03/2021               | -                         | 105                                                  | 5%                            | 3                                  |
| AP Moller - Maersk                  | Unilabs                    | 07/12/2021               | -                         | N.D.                                                 | Part majoritaire              | 3                                  |
| Capza                               | Biolam SARL                | 08/12/2022               | -                         | N.D. (valorisation totale : 164 M€)                  | N.D.                          | 2                                  |
| Caravelle                           | Biolam SARL                | 08/12/2022               | -                         | N.D. (valorisation totale : 164 M€)                  | N.D.                          | 2                                  |

*Source : Mission d'après exploitation des bases de données Mergermarket et CFNews.*

### 4.1.2. L'endettement des groupes par LBO représente 6,5 fois l'EBE des groupes et correspondait à une stratégie d'acquisition des laboratoires dite de « Build up » ambitieuse

Pour un groupe, l'endettement par LBO peut avoir pour objectif :

- ◆ le financement d'investissements opérationnels nécessaires aux activités ;
- ◆ la croissance de l'entreprise, externe ou interne.

Le dossier d'investissement d'un des grands groupes de biologie médicale consulté par la mission contient un tableau de flux de trésorerie pour les années 2018 à 2020. Le tableau de trésorerie distingue les dépenses d'investissement liées à l'activité (« capex opérationnels ») des dépenses d'investissement destinées aux opérations de croissance externe par fusion-acquisition (« M&A »). Pour l'année 2018, le Capex M&A est 13 fois supérieur au Capex opérationnel et représente 2,5 fois l'EBE. Pour l'année 2019, le capex M&A est 3,5 fois supérieur au capex opérationnel et de l'ordre de 60 % de l'EBE. Pour l'année 2020, le capex M&A est de 2,5 fois supérieur au capex opérationnel et de l'ordre de 28% de l'EBE<sup>52</sup>. Les dépenses d'investissement sont majoritairement des dépenses de croissance externe. Dans ce contexte, le recours à l'endettement a pour but le maintien de dépenses de capex M&A et dans une moindre mesure le financement de capex opérationnels.

**La presse spécialisée<sup>53</sup> indique que les grands groupes ont un endettement global très élevé de l'ordre en 2021 de 6,5 fois l'EBE. Les comptes de résultat consolidés étudiés par la mission indiquent des dettes de l'ordre de 2,0 Md€ pour chaque groupe.**

### 4.1.3. L'augmentation de la demande de laboratoires de biologie médicale a conduit à une augmentation des ratios de rachat

**La valeur d'achat des laboratoires a augmenté entre 2021 et 2023 par un double effet d'augmentation de l'EBE grâce à la crise Covid et une augmentation du multiple de rachat.**

La croissance externe des grands groupes a conduit à une augmentation de la demande de laboratoires de biologie médicale. Par le jeu de l'offre et de la demande, le multiple d'EBE ou de chiffre d'affaires des laboratoires a augmenté. Les acteurs rencontrés par la mission mentionnent un pique des multiples de rachat des laboratoires de 12 à 15 fois l'EBE entre 2021 et 2023. Dans le même temps, les laboratoires rachetés entre 2021 et 2023 ont connu, grâce au Covid, une augmentation de leur ratio EBE/CA (cf. ci-dessus) augmentant encore la valeur d'achat par les groupes.

La presse spécialisée indique que Cerba a annoncé en août 2021 l'acquisition du laboratoire de biologie médicale italien « Lifebrain ». Le laboratoire rassemble 360 sites dans 17 régions. La mise aux enchères du laboratoire a été faite par les banques d'affaires Goldman Sachs et JP Morgan pour départager Biogroup, Inobie et Cerba. **Le groupe Cerba a remporté la transaction sur la base d'un multiple de douze fois l'EBE, soit 1,2 Md€.** La presse spécialisée indique que le multiple d'EBE a doublé entre 2019 et 2021 à la suite des dernières restructurations menées ainsi qu'au volume de tests Covid<sup>54</sup>.

<sup>52</sup> Du fait de l'EBE, le rythme des fusions acquisitions a été ralenti tandis que l'EBE a été augmenté de 80 %.

<sup>53</sup> <https://viedebio.com/2023/09/02/sars-cov-2-le-cygne-noir-ou-la-puissance-de-limprevisible/>.

<sup>54</sup> <https://viedebio.com/2023/09/02/sars-cov-2-le-cygne-noir-ou-la-puissance-de-limprevisible/>

## 4.2. La santé financière des groupes est dégradée par des résultats moins élevés qu'espérés au moment de la contraction des dettes

### 4.2.1. La santé financière des groupes, reflétée par la notation de leur dette, est dégradée par des résultats moins élevés qu'espérés

Le 17 septembre 2024, la notation de la dette de Cerba Healthcare par Moody's est Caa1. Une notation Caa1 correspond à un investissement très risqué<sup>55</sup>. Une notation Caa1 est une notation « *Not Prime* », c'est-à-dire un investissement qui n'est pas recommandé par l'agence<sup>56</sup>. Le 8 décembre 2023, S&P a baissé la notation de Biogroup à « B- », soit la moins bonne note de la catégorie B<sup>57</sup>. Fitch a noté le 23 juin 2024 le groupe Inovie avec « B affirmed », soit « B » en S&P ou « B2 » pour Moody's.

### 4.2.2. Les intérêts de la dette pèsent sur les résultats des groupes, à l'exemple de Cerba et de Biogroup

**Au 31 décembre 2023, les comptes consolidés de Cerba indiquent une baisse de la trésorerie de 64,5 M€ au cours de l'exercice 2023.** Le tableau de flux de trésorerie indique :

- ♦ la trésorerie nette liée aux activités opérationnelles a augmenté de 357,8 M€ ;
- ♦ la trésorerie nette liée aux activités d'investissement est de - 299,2 M€, du fait de l'acquisition d'immobilisations corporelles et incorporelles à hauteur de 133,2 M€ ;
- ♦ la trésorerie nette liée aux activités de financement est de -121,0 M€. Ce résultat s'explique par :
  - l'émission d'emprunts pour un montant de 520,7 M€ ;
  - le remboursement des emprunts à hauteur de -279,3 M€ ;
  - les intérêts payés, à hauteur de -258,1 M€.

Le FTD de Cerba au 31 décembre peut être trouvé en soustrayant la trésorerie nette liée aux activités opérationnelles des acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles. La mission l'estime à 282 M€ hors impôt, soit 14,8 % du CA (cf. tableau 16). **Les intérêts payés représentent 91,5 % du FTD du groupe.**

Biogroup a indiqué à la mission être dans une situation de *cash out* négatif pour l'année 2024.

**Tableau 16 : Flux de trésorerie disponible de Cerba au 31 décembre 2023**

| Variable                                            | Valeur   |
|-----------------------------------------------------|----------|
| Chiffre d'affaires (A)                              | 1 900 M€ |
| Trésorerie nette liée aux activités opérationnelles | 357 M€   |
| Variation du besoin en fonds de roulement           | (+)58 M€ |
| Acquisitions d'immobilisations incorporelles        | -133 M€  |
| Impôt sur le résultat                               | -50 M€   |
| FTD hors impôt                                      | 282 M€   |
| FTD avec impôt                                      | 232 M€   |
| FTD hors impôt en pourcentage du CA                 | 14,8 %   |
| FTD avec impôt en pourcentage du CA                 | 12,2 %   |

<sup>55</sup> Par comparaison la catégorie supérieure, B3, correspond à un investissement de qualité inférieure, Caa2 à un investissement spéculatif et Caa3 à un défaut de paiement.

<sup>56</sup> Les notations « *Not Prime* » débutent à Ba1.

<sup>57</sup> En équivalent Moody's, un B- correspond à un investissement B3.

*Source : Comptes consolidés de Chrome Topco.*

### 4.3. La mission anticipe une recomposition du secteur que l'assurance-maladie n'a pas à empêcher

**Le niveau d'endettement se traduira vraisemblablement par une recomposition du secteur à l'échelle des groupes.** Quelle que soit la politique tarifaire menée par la CNAM, des restructurations des grands groupes sont à anticiper entre 2025 et 2030. Les investissements faits en 2021 ont une maturité comprise entre 2025 et 2027. Il est à anticiper une sortie des fonds avec une difficulté à vendre aux niveaux de rentabilité espérés : cela se traduira par des restructurations de la dette et/ou de certains groupes.

La mission considère qu'il ne relève pas de la mission de la Cnam ni globalement des pouvoirs publics de compenser les conséquences de la situation d'endettement des groupes de biologie médicale. Cette situation d'endettement ne traduit en effet nullement un défaut de rentabilité opérationnelle du secteur – qui pourrait interpeller le régulateur – mais des décisions hasardeuses d'investisseurs que la puissance publique n'a pas à compenser. En revanche, **les procédures collectives susceptibles d'arriver sont de nature à perturber le fonctionnement des groupes et des laboratoires.** Par exemple, la centralisation des achats et la gestion des fournisseurs opérées par les groupes peuvent conduire, lors des éventuelles procédures, à un ralentissement de l'activité des laboratoires. **L'administration centrale et les ARS doivent surveiller, en cas de reconfiguration du secteur, l'impact sur le fonctionnement opérationnel des laboratoires.**

La situation de surendettement de certains acteurs pourrait conduire à l'engagement de procédures de restructuration pilotées par le CIRI et/ou de procédures de sauvegarde ou de redressement judiciaire, dont l'objet est précisément d'assurer la continuité de l'activité, le cas échéant en mettant à contribution les créanciers de l'entreprise pour définir un plan d'apurement du passif, et en identifiant des repreneurs pour les activités de l'entreprise.

Les résultats opérationnels du secteur sont plus élevés que les autres secteurs de la santé humaine malgré une situation financière précaire pour les grands groupes. Dès lors, le risque que la situation financière d'un de ces groupes conduise à la défaillance d'un acteur *too big to fail* qui serait préjudiciable à la réponse aux besoins de biologie doit être écarté pour deux raisons :

- ◆ la rentabilité opérationnelle du secteur rend le secteur suffisamment attractif pour que l'essentiel des activités d'un tel opérateur soit repris, le cas échéant ;
- ◆ la situation globale de surcapacité du secteur rend par ailleurs possible et opportune une réduction des capacités excédentaires.

## 5. Les leviers économiques identifiés par la mission représentent un gain global de l'ordre d'1 Md€ à moyen-terme

### 5.1. La fermeture des sites avec un chiffre d'affaires inférieur à 500 k€ et le non-remplacement d'une partie des effectifs associés représentent un potentiel d'économie de l'ordre de 87,8 M€

Sur les 1591 sites renseignés dans la base micro, 212 ont un chiffre d'affaires inférieur à 500 k€<sup>58</sup>. En faisant une règle de trois avec le nombre de sites de prélèvement estimé par l'étude Roland Berger, la mission estime à 500 le nombre de sites de prélèvement avec un chiffre d'affaires inférieur à 500 k€ en 2023 en France. L'estimation à partir de la base de données « Biomed » pour l'année 2022 est de 300 sites environ. **Le nombre de sites avec un chiffre d'affaires inférieur à 485k€/an par Berger, 407, est donc jugé raisonnable** (cf. annexe territoriale).

Pour chaque site avec un chiffre d'affaires inférieur à 500 k€ en 2023, la mission considère que les coûts fixes sont identiques à l'estimation réalisée précédemment. En cas de fermeture du site, la mission fait les hypothèses suivantes :

- ◆ le chiffre d'affaires est reventilé sur les autres sites, les patients allant au site le plus proche ;
- ◆ les charges variables sont conservées. Que les prélèvements soient réalisés dans un site de petite ou de grande taille, le coût associé au consommable est proportionnel au chiffre d'affaires ;
- ◆ la reprise d'activité par les autres sites rend nécessaire de reprendre une partie des ressources humaines : la mission a estimé la masse salariale hors biologiste à 144 k€ en faisant l'hypothèse d'un ETP secrétaire et de trois ETP techniciens. La mission poste l'hypothèse qu'un ETP technicien est conservé, soit 25% des ETP ;
- ◆ le coût biologiste est ventilé à hauteur d'un quart sur les autres sites ;
- ◆ le loyer n'est pas ventilé aux autres sites ;
- ◆ sur les autres charges, seul un demi-ETP de coursier est conservé.

La conservation du coût d'un demi-ETP de technicien et d'un demi-ETP de coursier correspondent à l'élasticité des coûts au volume des actes. Le tableau 21 récapitule les coûts par site et conservés.

La fermeture de 407 sites avec non-reconduction des trois quarts des ETP représenterait un levier économique de 97,5 M€ par an<sup>59</sup>.

---

<sup>58</sup> Ce chiffre est sensiblement différent des 205 sites avec un chiffre d'affaires inférieur à 485k€ présenté par l'étude Berger précédemment.

<sup>59</sup> Cette baisse du montant de l'enveloppe n'est pas équivalente à une baisse des tarifs de 3 %.



## Annexe IV

**Tableau 17 : Calcul du levier économique généré par la fermeture d'un site**

| Charges d'exploitation     | Coût par site en 2025 (A) | Coût conservé (B)      | Levier économique (C=A-B) |
|----------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|
| Coût biologiste            | 65 000€                   | 16 250 €               | 48 750€                   |
| Coût de la masse salariale | 151 920€                  | 42 200 € <sup>60</sup> | 109 720 €                 |
| Loyer                      | 38 850€                   | -                      | 38 850€                   |
| Autres charges             | 54 080€                   | 11 869 € <sup>61</sup> | 42 211 €                  |
| <b>Total</b>               | <b>309 850 €</b>          | <b>70 319 €</b>        | <b>239 531 €</b>          |

*Source : Mission.*

**Tableau 18 : Calcul du levier économique généré par la fermeture de 500 sites avec non-reconduction de 2 500 ETP**

| Nombre de sites (A) | Levier économique par site (B) | Levier économique (C=A*B) |
|---------------------|--------------------------------|---------------------------|
| 407                 | 239 531 €                      | 97 489 117 €              |

*Source : Mission.*

La mission a évalué que dans 90% des cas, la fermeture de ces sites ne poserait pas de problème d'accès à la biologie car il existe un autre site dans la commune ou dans une commune adjacente. En revanche, dans 10% des cas, ces sites concernent des bourgs ruraux isolés et leur fermeture dégraderait l'accès de la population aux examens de biologie. **Le montant associé au levier économique avec une clause « territoire fragile » est estimé à 87,8 M€.**

La mission recommande donc, pour rendre soutenables les baisses tarifaires à venir, de les accompagner de la mise en place de dispositifs aux très rares situations en territoires fragiles, comme cela s'est fait pour les officines.

### 5.2. La réduction du nombre de biologistes, notamment par l'assouplissement de la règle « N bio/N sites » représente un levier économique estimé à 50 M€

La règle « N biologistes / N sites » renvoie à la disposition du code de la santé publique L. 6223-6. L'article L.6223-6 du code de la santé publique dispose que « *Le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire est égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire.* ». Dans la base Biomed, des biologistes « référents » sont associés aux sites de prélèvement et d'analyse. La règle fait l'objet d'une interprétation hétérogène entre les territoires par les ARS.

La mission a pu constater dans ses déplacements que l'activité d'un biologiste sur un site de prélèvement consiste largement à superviser l'activité de prélèvement, à manager les équipes du site et, ponctuellement, à contribuer à l'activité de prélèvement pour les prélèvements relevant de leur seule compétence ou aux heures de forte affluence (les montants remboursés au titre des prélèvements réalisés par les biologistes représentent toutefois selon l'assurance-maladie seulement 1% des prélèvements facturés par les LBM). Même si un biologiste est désigné comme référent d'un site, en pratique son temps est partagé entre la supervision du site et des fonctions transversales pour le LBM, et par ailleurs, en fonction des jours de présence des différents biologistes, l'organisation pratique peut conduire à ce qu'un même biologiste se rende sur plusieurs sites au cours d'une journée, tout en partageant cette responsabilité avec d'autres biologistes.

<sup>60</sup> 1 ETP de technicien à plein temps, non-remplacement d'un ETP de secrétaire et 2 ETP de technicien.

<sup>61</sup> ½ ETP de coursier à 11 250€, ½ ETP de coursier non-reconduit et ½ ETP de personnel d'entretien non-reconduit.

## Annexe IV

La mission fait l'hypothèse qu'un ETP de biologiste coûte 130 k€ par an au laboratoire. Les données RPPS permettent d'évaluer qu'en 2023 5 500. L'équivalent temps plein de ces 5 500 actifs n'est pas connu de la mission.

**La suppression des sites préconisée par la mission correspond à la fermeture de 407 implantations territoriales.** La mission a fait l'hypothèse d'un demi-ETP de biologiste par site. Comme 25 % des équivalents temps plein sont conservés, **la mission estime que la fermeture de 407 implantations territoriales correspondrait déjà à la non-reconduction d'environ 150 ETP de biologistes.**

L'assouplissement réglementaire identifié par la mission consisterait à réécrire l'article L. 6223-6 de façon à définir un ratio plus faible. Par exemple, la règle pourrait être telle qu'elle disposerait N biologistes pour 2N sites. **Cet assouplissement permettrait l'apparition d'un levier économique proportionnel à la réduction du nombre de biologistes.**

**La mission fait l'hypothèse que le nombre de biologistes va diminuer de 10 % entre 2025 et 2035 du fait des départs à la retraite. Cette baisse est répartie équitablement entre public et privé. L'allègement de la contrainte réglementaire « N bio N sites » permettrait le remplacement des pharmaciens et médecins biologistes par des ingénieurs biologistes. En prenant un salaire brut chargé de 71,2 k€ par an, l'écart entre la rémunération d'un ingénieur biologiste et un biologiste est de 59,8 k€. En multipliant par le nombre biologiste en moins, estimé à 858, le levier économique est estimé à 50 M€.**

### **5.3. L'optimisation des plateaux techniques par des allègements réglementaires relatifs aux contraintes territoriales représentent un potentiel d'économies d'au moins 60 M€**

L'article L. 6211-19 du code de la santé publique dispose : *« I. - Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation.*

*Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire. ».*

Le taux réglementaire en vigueur est de 15 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

**L'augmentation du taux de transmission des tests permettrait des économies d'échelle.** Cette économie peut avoir lieu par deux mécanismes différents : une augmentation du pourcentage peut permettre une spécialisation des laboratoires et des petits plateaux techniques. Cette spécialisation permet à un laboratoire de ne pas se doter de tous les équipements et de toutes les compétences pour effectuer les analyses en interne, ce qui évite la démultiplication dans chaque laboratoire d'une capacité interne sur plusieurs gammes d'analyses.

## Annexe IV

Les économies, à l'échelle du laboratoire sous-traitant et du laboratoire délégataire, concerneraient :

- ♦ l'achat des machines ainsi que leur supervision, maintenance et calibration des machines<sup>62</sup> ;
- ♦ une part de temps humain de technicien voire de biologiste : formation et maintien de compétences de personnel sur des activités de biologie spécialisée, nécessité d'un minimum d'ETP spécialisés sur ces activités ne permettant pas une réallocation optimale de la main d'œuvre. .

Le remplacement de la réglementation relative aux trois territoires de santé adjacents par une contrainte sur l'éloignement maximal entre sites de prélèvement et plateaux techniques permettrait à la fois la poursuite du mouvement de regroupement des LBM et une réduction du nombre de plateaux techniques et donc des économies d'échelle, sans que la mission ne soit en mesure de les chiffrer. Ces économies d'échelle concerneraient l'ensemble des coûts fixes associés à un plateau technique : les investissements en machines, mais également le foncier, les ressources humaines, les charges énergétiques.

La mission estime, à partir des informations transmises à la mission sur le nombre de plateaux techniques, le levier économique lié aux allègements réglementaires à au moins 60 M€.

### 5.4. Les gains de productivité sous cinq ans sont estimés entre 248 et 372 M€

L'étude Roland Berger mentionne quatre leviers de productivité, sans les chiffrer ni les intégrer dans leur modèle :

- ♦ de meilleurs contrats avec les industriels permettant une baisse du coût des consommables et des réactifs ;
- ♦ une augmentation des cadences de traitement des dossiers ;
- ♦ une massification des flux et une optimisation des données pour une réduction du transport ;
- ♦ une réorganisation des locaux et des effectifs de façon à réduire les coûts.

A l'échelle du secteur, l'étude Roland Berger conclut que les facteurs contribuant aux économies d'échelle et aux gains de productivité depuis 2010 offrent peu de potentiel pour les années 2024 à 2026. Le tableau 15 récapitule les potentiels d'économie d'échelle estimés par Berger.

**La diversité des ratios EBE/CA des laboratoires et entre groupes indique pour la mission des économies d'échelle et des gains de productivité répartis de façon hétérogènes à l'intérieur du secteur.** La mission estime que des gains de productivité existent encore.

La mission estime le levier économique lié aux gains de productivité réalisables par le secteur sous cinq ans à un montant compris entre 248 et 372 M€.

L'estimation basse de 248 M€ est obtenue de la façon suivante :

- ♦ identification des laboratoires avec un ratio EBE inférieur au ratio du secteur ;
- ♦ différence entre l'EBE constaté et l'EBE que les laboratoires auraient avec le ratio du secteur ;
- ♦ somme des différences pour l'année 2023.

L'estimation haute de 372 M€ est obtenue de la façon suivante :

---

<sup>62</sup> Conformément aux normes de l'accréditation, chaque machine doit être calibrée le matin et le soir pour permettre les analyses. Cette calibration représente, d'après les acteurs rencontrés, un temps significatif pour les techniciens et les biologistes.

## Annexe IV

- ◆ rattachement des laboratoires à leur groupe ;
- ◆ identification des groupes avec le ratio EBE/CA le plus important ;
- ◆ identification des groupes avec un ratio EBE/CA inférieur au ratio EBE/CA des groupes avec le ratio le plus important ;
- ◆ différence entre l'EBE constaté des groupes et laboratoires avec le ratio EBE/CA le moins élevé et l'EBE qu'ils auraient avec l'EBE/CA des groupes avec le ratio le plus important.

### 5.5. Le FTD/CA est sept points supérieurs à la moyenne du secteur de la santé humaine, soit un levier économique de 434 M€

Le secteur de la biologie médicale a un ratio FTD/CA estimé à 13,9 % en 2023. Ce ratio était supérieur d'un point avant 2019. Le ratio FTD/CA du secteur de la biologie médicale est supérieur de 7 points à la moyenne du secteur de la santé humaine<sup>63</sup>.

La mission compare le ratio FTD/CA du secteur de la biologie avec la moyenne du secteur de la santé humaine. D'autres points de comparaisons peuvent être retenus : la santé humaine hors radiologie et biologie (5,4 % de FTD avant impôt sur CA en 2023, 8,5 points d'écart), la santé humaine hors clinique, hors radiologie et biologie (9,0 % de FTD avant impôt sur CA en 2023, 4,9 points d'écart), l'industrie manufacturière (4,0 % de FTD avant impôt sur CA en 2023, 9,9 points d'écart), l'industrie pharmaceutique (10,2 % de FTD avant impôt sur CA en 2023, 3,7 points d'écart), la pharmacie d'officine (5,7 % de FTD avant impôt sur CA en 2023, 8,2 points d'écart). Tous les points de comparaison pris par la mission

La mission estime le levier économique lié à la rentabilité du secteur à 434,0 M€. Le chiffre d'affaires du secteur en 2023 est de 6,2 Md€. Le ratio FTD/CA des laboratoires de biologie médicale est supérieur de 7 points au niveau de l'ensemble du secteur de la santé humaine. Diminuer les tarifs de façon à ramener la rentabilité des laboratoires au niveau du secteur de la santé humaine représente un levier économique de 434,0 M€.

**La convergence du ratio FTD/CA du secteur vers l'ensemble de la santé humaine doit tenir compte des restructurations à venir pour empêcher une déstabilisation trop forte de l'activité des laboratoires.** Un effondrement du ratio FTD/CA est de nature à précipiter les sorties de capitaux et à perturber le fonctionnement des laboratoires. Un gel des marges au niveau existant à court-terme n'empêcherait pas des restructurations de grands groupes d'arriver. **La mission préconise à la Cnam de se doter d'une trajectoire sur dix à quinze ans pour ramener la rentabilité du secteur au niveau du secteur de la santé humaine.**

---

<sup>63</sup> La majeure partie du chiffre d'affaires du secteur de la santé humaine est lié au secteur de la pharmacie. Le ratio FTD/CA hors impôt est estimé en 2023 à 5,7 %.

## **5.6. Au global le potentiel d'économie de montants remboursables du secteur est de l'ordre d'1,0 Md€**

La mission identifie et quantifie trois leviers économiques :

- ◆ le ratio FTD/CA du secteur est avant impôt de 13,9 % en 2023, contre 6,9 % pour le reste du secteur de la santé humaine. En ramenant le ratio FTD/CA au niveau du reste du secteur de la santé, le potentiel d'économie serait de 420 M€ ;
- ◆ la suppression des 400 sites avec le chiffre d'affaires le plus faible représente un gain de l'ordre de 90M€ ;
- ◆ la réduction des besoins de biologistes entrainerait un gain d'efficience estimé à au moins 50 M€ ;
- ◆ l'optimisation du nombre de plateaux techniques est estimée à 60 M€ ;
- ◆ les marges de productivité internes au secteur sont comprises entre 248 et 372 M€.

Le tableau 19 indique les leviers économiques identifiés par la mission. En prenant en compte un taux de remboursement de l'assurance maladie de 77 %, une baisse des tarifs de 650 M€ correspondrait à un gain pour l'assurance-maladie de 500 M€.

Ces mesures sont à activer en tenant compte des gains de productivité réalisables par le secteur et de l'inflation des coûts. Ces deux facteurs sont de nature à modifier le ratio FTD/CA des laboratoires.

**Tableau 19 : Leviers économiques permettant de piloter à la baisse des dépenses de biologie médicale**

| <b>n°</b> | <b>Levier</b>                                                                         | <b>Modalité d'activation</b>                                                                                         | <b>Montant en M€</b> |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1         | Ramener le ratio FTD/CA du secteur au niveau de la « santé humaine » (7 points de CA) | Baisses tarifaires avec pilotage par le ratio FTD/CA                                                                 | 434 M€               |
| 2         | Suppression des 400 sites avec le chiffre d'affaires le plus faible                   | Gel des implantations sur une large partie du territoire, permettant aux LBM de fermer les sites les moins rentables | 90 M€                |
| 3         | Réduction du nombre de biologiste                                                     | N bios n sites                                                                                                       | 50 M€                |
| 4         | Optimisation du nombre de plateaux techniques                                         | Suppression du zonage, révision de la règle de sous-traitance                                                        | 60 M€                |
| 5         | Marges de productivité interne du secteur (4 à 6 points de CA)                        | Augmentation de la rentabilité des laboratoires avec un ratio EBE/CA inférieur au reste du secteur                   | 248-372 M€           |

*Source : Mission.*

### **6. Analyse complémentaire : à l'échelle des sites, une baisse tarifaire de l'ordre de celle prévue par la CNAM en 2024, 12,5% en année pleine, n'est pas de nature à entraîner la fermeture des sites avec un chiffre d'affaires peu élevé**

#### **6.1. Le détail des charges d'un laboratoire peut être reconstruit à l'aide des comptes de résultat en faisant des hypothèses sur les loyers et le partage des autres achats et charges externes**

A partir des charges des LBM telles qu'elles sont connues par les comptes de résultat, la mission a cherché à décrire dans quelle mesure ces charges variaient ou non avec l'activité, **pour une organisation donnée du laboratoire** (notamment le nombre de sites), ce qui peut s'apprécier par l'élasticité du coût donné par rapport à l'activité :

- ♦ un coût fixe est un coût totalement inélastique à l'activité : c'est le cas par exemple de l'immobilier<sup>64</sup>, ou de l'informatique du laboratoire ;
- ♦ un coût variable est un coût totalement élastique à l'activité (élasticité proche de 1) : ce sera par exemple les coûts de consommables (tels que tubes, seringues, écouvillons). Les réactifs, par simplification, seront également traités comme tels<sup>65</sup>.

Entre ces deux cas polaires, certains coûts peuvent être partiellement variables ou élastiques :

- ♦ les dépenses énergétiques semblent être très faiblement élastiques (une augmentation des volumes pourrait nécessiter de plus longues plages de fonctionnement ou davantage de cycles pour les machines des plateaux techniques ; pour le reste, la charge est fixe) ;
- ♦ les dépenses de transport des prélèvements peuvent être, selon les laboratoires, assurés par des coursiers internes (auquel cas elles génèrent des charges de personnel et des achats et charges externes : véhicules, carburant) ou par des prestataires (achats et charges externes). Une augmentation de l'activité peut finir par rendre nécessaire l'accroissement du nombre de coursiers et/ou le nombre de courses réalisées (par exemple, au titre de prélèvements supposant un traitement urgent et donc acheminés en dehors d'une collecte quotidienne). L'élasticité de ce coût n'est donc pas nulle, mais elle se rapproche d'une charge fixe ;
- ♦ les fonctions support/de siège (RH, comptabilité, logistique...) sont considérées comme fixes<sup>66</sup> ;

---

<sup>64</sup> L'immobilier est inélastique à **organisation donnée** : bien entendu, une hausse forte de l'activité qui rendrait les locaux insuffisants, pourra entraîner le besoin d'une extension, ou une forte baisse de l'activité, qui les rendrait surdimensionnés, pourrait justifier une réduction de surface : on pourrait alors considérer qu'il s'agit d'un changement d'organisation.

<sup>65</sup> Des déplacements en laboratoire, la mission a conclu que la quantité de réactifs consommée dépend non seulement du nombre d'échantillons testés mais aussi du nombre de cycles lancés (plus les échantillons sont regroupés, moins la consommation unitaire par échantillon est importante).

<sup>66</sup> Pour la fonction RH, elle l'est jusqu'à ce qu'une hausse des effectifs induise un renforcement d'une fonction RH mobilisée à pleine capacité, ce qui n'interviendrait qu'au terme d'une hausse importante de l'activité.

## Annexe IV

- ◆ les effectifs métiers (biologistes, techniciens, infirmiers, secrétaires) sont considérés comme faiblement élastiques à l'activité. L'élasticité n'est pas nulle car un accroissement de l'activité peut supposer par exemple davantage de personnel pour effectuer les prélèvements, recevoir les patients et ouvrir leurs dossiers ; cela impliquera davantage de temps pour le biologiste pour valider les résultats ne relevant pas d'une validation par automate, et pour échanger avec le clinicien ou le patient à la suite du résultat. Pour autant, cette élasticité est faible : un site de prélèvement a besoin d'un effectif minimal critique pour fonctionner. Par ailleurs la règle « n biologistes n sites » impose un nombre minimal de biologistes, quelle que soit l'activité, pour un nombre de sites donnés : l'article L. 6223-6 du code de santé publique dispose : « *Le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire est égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire.* ».

**Tableau 20 : Table de passage entre les lignes du compte de résultat et les postes de dépense des laboratoires de biologie médicale suivant s'ils relèvent d'un coût fixe ou variable**

| Ligne du compte de résultat considérée | Inclut                                                                  | Type de coût  |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Chiffre d'affaires                     | Somme des tarifs des actes                                              | N.A.          |
| Produit d'exploitation                 | Chiffre d'affaires et subvention d'exploitation                         | N.A.          |
| Coût des matières premières            | Consommables, réactifs, équipements jetables, fournitures               | Coût variable |
| Variation du stock                     | Variation du stock de matières premières                                | Coût variable |
| Autres achats et charges externes      | Rémunérations des biologistes non-salariés                              | Coût fixe     |
|                                        | Rémunération des autres travailleurs non-salariés (dont sous-traitance) | Coût fixe     |
|                                        | Coût des fonctions supports                                             | Coût fixe     |
| Charges de personnel                   | Salaires et charges sociales des salariés                               | Coût fixe     |
|                                        | Rémunération des biologistes salariés                                   | Coût fixe     |

*Source : Mission.*

### 6.2. L'étude de Roland Berger prévoit qu'en 2025, sous l'effet de l'inflation des coûts, de la baisse des tarifs et de la hausse des volumes, les sites avec un chiffre d'affaires de 500k€ auront une marge de contribution nulle

L'étude Roland Berger étudie :

- ◆ la valeur des LBM dans le dispositif de prévention et de dépistage ;
- ◆ la valeur ajoutée créée par le secteur ;
- ◆ les innovations et investissements nécessaires du secteur ;
- ◆ le maillage territorial français et son maintien ;
- ◆ la régulation économique et la santé financière des laboratoires.

L'étude analyse la rentabilité des laboratoires et des sites de biologie médicale.

**L'étude Roland Berger retient la marge de contribution des sites de biologie médicale comme l'indicateur de leur rentabilité.** Les sites avec un chiffre d'affaires inférieur à 500k€ correspondent à 11 % du secteur (cf. schéma 2). **En prenant l'exemple d'un compte de résultat type d'un site de prélèvement avec un chiffre d'affaires 2023 à 485 k€, l'étude établit une marge de contribution nulle en 2025.** Les hypothèses sous-tendant cette prévision en 2025 sont :

- ◆ sur le compte de résultat simplifié en 2023 :
  - un chiffre d'affaires de 485 k€ ;



## Annexe IV

- des coûts variables de 75 k€, dont :
  - les réactifs et consommables, 59k€ ;
  - la sous-traitance, 16k€ ;
- des coûts fixes de 365 k€, dont :
  - le coût du biologiste, 136 k€. Dans l'entretien avec la mission, le cabinet Roland Berger indique avoir retenu l'hypothèse d'un biologiste pour le site. Cette hypothèse se fonde sur la réglementation « N biologistes/ N sites ». Il s'agit d'une hypothèse forte : au niveau du secteur il y a en moyenne 1,25 biologiste par site et les sites avec un chiffre d'affaires de 485 k€ représentent 11 % des sites de prélèvement en France en 2023. Un équivalent temps plein associé à un site de prélèvement de 485 k€ surestime le coût du biologiste dans le compte de résultat ;
  - la masse salariale hors biologiste, 141k€, incluant les fonctions supports, les cadres de direction, les qualitatifs, les livreurs, les infirmiers et techniciens de laboratoire et les secrétaires ;
  - le loyer du site, 37k€ ;
  - les autres charges du site, 51k€ ;
  - la quote-part des coûts centraux (plateaux techniques, fonctions, supports), 39k€ ;
- ♦ sur la projection à 2025 :
  - une augmentation des volumes de 7,5 % et une baisse des tarifs de 12,6 %, appliquées au chiffre d'affaires et à la sous-traitance ;
  - une augmentation des volumes de 7,5 % et une inflation de 1,5 %, appliquées aux réactifs et consommables ;
  - une absence de hausse de salaire des biologistes ;
  - une hausse de salaires de 5,5 % de la masse salariale hors biologiste ;
  - une hausse du loyer des sites de 5,0 % ;
  - une hausse des autres charges du site de 4,0 % ;
  - une hausse du quote-part des coûts centraux de 2,0 %.

Le schéma 2 établit une marge de contribution nulle en 2025 sous les estimations faites en 2023 et les projections réalisées pour 2025. Ce modèle ne tient pas compte d'éventuels gains de productivité du secteur et réfléchit à organisation constante.

À partir de ce cas-type et de données agrégées qui ne sont pas renseignées, l'étude Roland Berger estime que 77 % des laboratoires ont un résultat net négatif en 2023<sup>67</sup> tandis qu'un quart des SELAS aurait une marge d'EBE estimée à moins de 5 % en 2025 (cf. schéma 3).

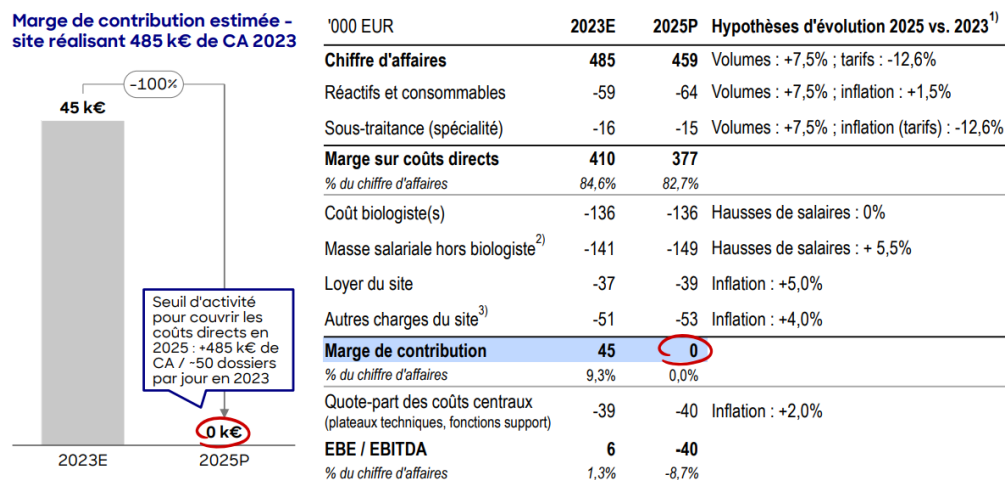
---

<sup>67</sup> Ce chiffre est faux. En utilisant les greffes aux tribunaux de commerce, la mission estime que 21 laboratoires sur 153 ont un résultat net négatif. Roland Berger aboutit à ce résultat en considérant les charges sous l'EBE, c'est-à-dire les investissements dans les sites et les automates (CAPEX), les intérêts des emprunts contractés par les jeunes biologistes et les groupes, les charges non-récurrentes et l'impôt sur les sociétés. Cette méthodologie n'est pas pertinente pour estimer le résultat net du secteur. Comme vu précédemment, le résultat net du secteur n'est pas une variable pertinente, car intégrant les produits financiers de participation des laboratoires filialisés.



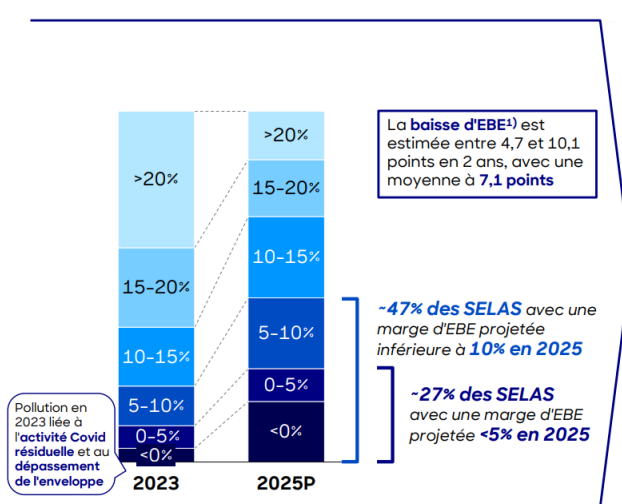
## Annexe IV

**Schéma 2 : Marge de contribution estimée d'un site de prélèvement réalisant 485 k€ de chiffre d'affaires en 2023**



*Source : Etude Roland Berger, septembre 2024.*

**Schéma 3 : Répartition des laboratoires de biologie médicale par ratio EBE/CA en 2023 et en 2025**



*Source : Etude Roland Berger, septembre 2024.*

### **6.3. La mission a construit un modèle de rentabilité à l'aide des comptes de résultat des laboratoires au 31 décembre 2023, de la base Biomed et de plusieurs hypothèses**

#### **6.3.1. La mission utilise les comptes de résultat au 31 décembre 2023, la base Biomed et les données disponibles en ligne pour modéliser la rentabilité des laboratoires**

Les résultats de l'étude Roland Berger peuvent être répliqués. La mission réalise l'estimation suivante :

- ◆ le chiffre d'affaires est fixé en 2023 à 485 k€<sup>68</sup> à des fins de comparabilité avec l'étude Berger ;
- ◆ le coût des matières premières et la variation du stock est estimé par la mission à partir des comptes de résultat des laboratoires. En 2023, pour 157 laboratoires, les matières premières et la variation du stock représentent 12,3 % du chiffre d'affaires. Le chiffre d'affaires de 485 k€ en 2023 correspond ainsi à un coût des consommables égal à 59 613 € ;
- ◆ le coût de la sous-traitance est établi à partir des données Biomed. Le nombre d'actes transmis et reçus sont calculés indépendamment du nombre de prélèvements effectués pour chaque laboratoire. A l'échelle du secteur, 3,3% des tests sont transmis à un autre site ou laboratoire. Pour un laboratoire avec un chiffre d'affaires de 485 000€, cette sous-traitance représente 16 000€ ;
- ◆ le coût biologiste est estimé à partir d'une hypothèse sur le nombre de biologistes par site. Un site de prélèvement avec un chiffre d'affaires de 485k€ par an est un site de petite taille ne nécessitant pas un biologiste à plein temps. En application de la réglementation, la mission retient l'hypothèse d'un biologiste à mi-temps, soit un coût de 65 203€ pour le site<sup>69</sup> ;
- ◆ la masse salariale hors-biologiste est estimée à 144 k€ par an. La mission fait l'hypothèse qu'un site avec un chiffre d'affaires de 485 k€ a besoin d'un équivalent temps-plein de secrétaire et trois équivalent temps plein de technicien ou d'infirmier. En faisant l'hypothèse d'un salaire net de 1500€ par mois pour un secrétaire et 2000€ par mois pour un technicien ou un infirmier, le coût annuel est de 144 000€ par an<sup>70</sup> ;
- ◆ le loyer du site est susceptible de grandement varier d'une région à une autre. A l'aide du site seloger.com, la mission établit que le loyer d'un site est compris entre 1 100€ par mois, à Sallaumines, et 6 000€ par mois, à Paris, soit entre 12 000 et 72 000€ par an. Pour une comparaison avec Berger, le chiffre de 37 000€ par an pour une location de site est jugée vraisemblable par la mission en moyenne ;
- ◆ les autres charges du site incluent un ETP de coursier, un demi-ETP de personnel d'entretien, et les utilités. Les frais postaux et télécom, les fournitures et la maintenance ne peuvent pas être estimés par la mission. La mission juge vraisemblable le montant de 52 000€ par an indiqué par Roland Berger.

---

<sup>68</sup> Le seuil de 485k€ en 2023 était utilisé à Berger pour obtenir une marge de contribution nulle fin 2025.

<sup>69</sup> La mission retient de ses échanges avec les laboratoires de biologie médicale qu'un biologiste recruté comme travailleur non-salarié (TNS) représente un coût de 130 000€ brut par an pour le laboratoire.

<sup>70</sup> Cette hypothèse simplificatrice ne tient pas compte des possibles rotations des effectifs de façon à permettre une ouverture du site plus de 220 jours par an. Il est possible que les trois ETP de technicien et d'infirmier se répartissent au long de l'année pour maintenir le site actif.

## Annexe IV

### 6.3.2. A l'exception du coût biologiste, la structure de coût estimé par la mission est comparable à la structure de coût estimée par l'étude Roland Berger

La marge de contribution reconstituée par la mission peut être comparée avec la marge de contribution estimée par l'étude Roland Berger. Les variables reprises à l'identique par la mission sont :

- ◆ le chiffre d'affaires ;
- ◆ le loyer ;
- ◆ les autres charges

Les valeurs des variables reconstituées par la mission sont différentes des valeurs des variables de l'étude Berger de :

- ◆ 1k€ pour les marges sur coût direct. Cet écart est considéré comme résiduel par la mission ;
- ◆ 71k€ pour le coût du biologiste. Les échanges de la mission avec les acteurs du secteur permettent de maintenir l'hypothèse d'un coût biologiste de 65k€ ;
- ◆ -3k€ pour la masse salariale hors biologiste. Cet écart est considéré comme résiduel par la mission.

La marge de contribution d'un site avec un chiffre d'affaires de 485k€ par an en 2023 est estimée à 112k€ par la mission, contre 45k€ d'après l'étude Berger. Le tableau 21 compare pour chaque ligne du compte de résultat simplifié les estimations réalisées par la mission et par l'étude Roland Berger.

Au total, le seuil en-deçà duquel les sites n'ont plus de marge de contribution positive en 2023 est estimé par la mission à 353 000€ (cf. tableau 22).

**Tableau 21 : Estimation du compte de résultat simplifié d'un site de biologie médicale un chiffre d'affaires de l'ordre de 485k€ par an en 2023 d'après l'étude Roland Berger et par la mission**

| Variable                                                   | Estimation pour l'année 2023 par Roland Berger (I) | Estimation en 2023 par la mission (J) | Ecart (K=I-J) |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------|
| Chiffre d'affaires (A)                                     | 485k€                                              | 485k€                                 | -             |
| Marges sur coût direct (B)                                 | 410k€                                              | 409k€                                 | 1k€           |
| Coût du biologiste (C)                                     | 136k€                                              | 65k€                                  | 71k€          |
| Masse salariale hors biologiste (D)                        | 141k€                                              | 144k€                                 | -3k€          |
| Loyer (E)                                                  | 37k€                                               | 37k€                                  | -             |
| Autres charges (F)                                         | 51k€                                               | 51k€                                  | -             |
| Marge de contribution (G=B-C-D-E-F)                        | 45k€                                               | 112k€                                 | 69k€          |
| Ratio marge de contribution sur chiffre d'affaires (H=G/A) | 9,3 %                                              | 14,4%                                 | 5,1 points    |

*Source : Mission, à partir de l'étude Roland Berger de septembre 2024.*

## Annexe IV

**Tableau 22 : Estimation du chiffre d'affaires d'un site de prélèvement avec une marge de contribution nulle en 2023**

| Variable                                                   | Estimation pour l'année 2023 par la mission |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Chiffre d'affaires (A)                                     | 353k€                                       |
| Marges sur coût direct (B)                                 | 298k€                                       |
| Coût du biologiste (C)                                     | 65k€                                        |
| Masse salariale hors biologiste (D)                        | 144k€                                       |
| Loyer (E)                                                  | 37k€                                        |
| Autres charges (F)                                         | 51k€                                        |
| Marge de contribution (G=B-C-D-E-F)                        | 86€                                         |
| Ratio marge de contribution sur chiffre d'affaires (H=G/A) | 0,0 %                                       |

*Source : Mission, à partir de l'étude Roland Berger de septembre 2024.*

### 6.3.3. La rentabilité des sites est variable en fonction du nombre de biologistes et de la localisation

Les résultats du site estimés par la mission sont variables en fonction du nombre de biologistes et de la localisation :

- ♦ dans le cas où un biologiste est employé à plein-temps sur un site, son coût est comparable à l'étude Berger : 130k€ contre 136k€. La présence d'un biologiste à plein temps sur un site avec un chiffre d'affaires de 485k€ n'est pas une hypothèse jugée raisonnable par la mission. Il est néanmoins possible que certains sites soient dans cette situation, notamment :
  - si le site est à une distance trop importante des autres sites du laboratoire, ne permettant pas à un biologiste d'être présent sur plusieurs sites au cours d'une même journée ;
  - si les coûts du site n'ont pas été rationalisés par le laboratoire auquel le site est rattaché ;
  - si le site s'occupe d'actes spécialisés nécessitant la présence d'un biologiste ;
 Ces trois hypothèses sont peu probables dans le cas général mais peuvent exister pour certains laboratoires ;
- ♦ le loyer est susceptible de varier fortement en fonction de la localisation. La mission a retenu une hypothèse basse de 12k€/an et une hypothèse haute de 72k€/an. Sur les 311 sites avec un chiffre d'affaires inférieur à 500k€ en 2022, 18 sont situés à Paris et en petite couronne, 71 sur le littoral PACA et 17 dans le Rhône.

La marge de contribution d'un site avec un chiffre d'affaires de 485k€ en 2023 est comprise entre 12k€, avec un loyer de 72k€/an et un biologiste à plein temps, et 121k€ avec un loyer de 12k€/an et un biologiste à mi-temps. Le ratio marge de contribution sur chiffre d'affaires est compris entre 2,5 % sous les hypothèses hautes et 28,2% sous les hypothèses basses (cf. tableau 23). Ces deux situations polaires sont jugées peu probables par la mission :

- ♦ un chiffre d'affaires de 485k€ correspond au traitement d'environ 50 dossiers par jour. Ce chiffre est peu probable dans un espace rural où un site de prélèvement est en situation de monopole géographique ;
- ♦ un biologiste à plein-temps sur un site avec un chiffre d'affaires de 485k€ et un loyer de 72k€ est peu probable. Le chiffre d'affaires bas pour un loyer élevé correspond à une situation de maillage territorial très dense. Dans cette situation, le biologiste est en mesure d'intervenir sur plusieurs sites.

## Annexe IV

**Tableau 23 : Estimation du compte de résultat simplifié d'un site de biologie médicale situé à Paris avec un chiffre d'affaires de l'ordre de 485k€ par an en 2023**

| Variable                                                   | Estimation basse en 2023 par la mission | Estimation haute en 2023 par la mission |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Chiffre d'affaires (A)                                     | 485k€                                   | 485k€                                   |
| Coût des matières premières (A2)                           | 59k€                                    | 59k€                                    |
| Sous-traitance (A3)                                        | 16k€                                    | 16k€                                    |
| Marges sur coût direct (B=A-A2-A3)                         | 409 k€                                  | 409 k€                                  |
| Coût du biologiste (C)                                     | 65k€                                    | 130k€                                   |
| Masse salariale hors biologiste (D)                        | 144k€                                   | 144k€                                   |
| Loyer (E)                                                  | 12k€                                    | 72k€                                    |
| Autres charges (F)                                         | 52k€                                    | 52k€                                    |
| Marge de contribution (G=B-C-D-E-F)                        | 137k€                                   | 12k€                                    |
| Ratio marge de contribution sur chiffre d'affaires (H=G/A) | 28,2 %                                  | 2,5 %                                   |

*Source : Mission, à partir de l'étude Roland Berger de septembre 2024 et de la base Biomed+Pappers.*

### 6.4. Au niveau d'un site, la mission estime que l'étude Berger sur l'évolution de la marge de contribution en 2025 est trop pessimiste

**La surestimation de la baisse des tarifs et l'hypothèse d'un biologiste à plein temps sur un site avec un chiffre d'affaires de l'ordre de 485 k€ conduisent l'étude du cabinet de conseil Roland Berger à surestimer l'effet d'une baisse des tarifs sur la rentabilité des laboratoires de biologie médicale.**

Comme indiqué dans le tableau 24, l'estimation du résultat financier d'un site avec un chiffre d'affaires de 485 k€ faite par Berger conduit à estimer une marge de contribution de 45k€ en 2023. La mission estime que sous les hypothèses de loyer et de charges faites par Roland Berger, la marge de contribution d'un laboratoire serait de 112k€ entre 2023. L'écart s'explique par le fait qu'un biologiste à 50% de temps plein constitue une hypothèse plus réaliste pour un site avec un chiffre d'affaires de 485k€.

En appliquant les hypothèses de variation de Berger, avec une modification de la baisse des tarifs de 12,6 à 12%, la marge de contribution du site est supposée être nulle en 2025. D'après les calculs de la mission, elle serait de 69 k€ en 2025. Après application du quote-part des fonctions supports, estimé à 40k€, l'excédent brut d'exploitation du site serait de 29 k€, soit un ratio EBE/CA de 6 %. Le tableau 25 détaille les prévisions à fin 2025 par la mission à partir de son estimation de la rentabilité financière des sites fin 2023 et la compare à l'étude Roland Berger.

Pour un site de biologie médicale situé à Paris, le loyer serait de 72 k€ et non de 37k€ en 2023. Même dans cette hypothèse, avec un biologiste à mi-temps sur le site, la marge de contribution du site serait de 33k€ en 2025 sous les hypothèses d'inflation et de baisse des tarifs. Avec une quote-part des fonctions supports de 40k€, le site aurait un EBE négatif de 7k€, indiquant qu'il ne couvre qu'en partie les coûts des fonctions supports du laboratoire (cf. tableau 26).

## Annexe IV

**Tableau 24 : Prévision à fin 2025 de la situation financière d'un site avec un chiffre d'affaires de l'ordre de 500 k€ fin 2023 d'après les estimations de Roland Berger et les calculs de la mission**

| Variables du compte de résultat simplifié | Estimation en 2023 d'après Roland Berger | Estimation en 2023 d'après la mission | Prévision en 2025 d'après Berger (A) | Prévision en 2025 d'après la mission (B) | Ecart (C=B-A) |
|-------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
| Chiffre d'affaires (D)                    | 485 000€                                 | 485 000€                              | 456 000€                             | 459 000€                                 | 3 000€        |
| Coût des matières premières (E)           | 59 000€                                  | 59 000€                               | 64 000€                              | 65 000€                                  | -             |
| Sous-traitance (F)                        | 16 000€                                  | 16 000€                               | 15 000€                              | 15 000€                                  | -             |
| Coût des biologistes (G)                  | 136 000€                                 | 65 000€                               | 136 000€                             | 65 000€                                  | -71 000€      |
| Masse salariale hors biologiste (H)       | 141 000€                                 | 144 000€                              | 149 000€                             | 152 000€                                 | 3 000€        |
| Loyer du site (I)                         | 37 000€                                  | 37 000€                               | 39 000€                              | 39 000€                                  | -             |
| Autres charges du site (J)                | 52 000€                                  | 52 000€                               | 53 000€                              | 53 000€                                  | -             |
| Marge de contribution (K=D-E-F-G-H-I-J)   | 45 000€                                  | 112 000€                              | 0 €                                  | 69 000€                                  | -69 000€      |
| Quote-part des fonctions support (L)      | 39 000€                                  | 39 000€                               | 40 000€                              | 40 000€                                  | -             |
| EBE (M=K-L)                               | 6 000€                                   | 73 000€                               | -40 000€                             | 29 000€                                  | 69 000€       |
| EBE/CA (N=M/D)                            | 1 %                                      | 15,1 %                                | -8,7 %                               | 6,3%                                     | 13,6 points   |

Source : Mission, à partir du rapport Roland Berger et de la base Biomed+pappers.

**Tableau 25 : Prévision à fin 2025 de la situation financière d'un site à Paris avec un chiffre d'affaires de l'ordre de 500 k€ fin 2023 d'après les estimations de Roland Berger et les calculs de la mission**

| Variables du compte de résultat simplifié | Prévision par la mission en 2023 (A) | Prévision en 2025 avec baisse des tarifs de 12 % (B) | Ecart (C=A-B) |
|-------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|
| Chiffre d'affaires (D)                    | 485 000€                             | 459 000€                                             | 26 000€       |
| Coût des matières premières (E)           | 59 000€                              | 64 000€                                              | -5 000€       |
| Sous-traitance (F)                        | 16 000€                              | 15 000€                                              | 1 000€        |
| Coût des biologistes (G)                  | 65 000€                              | 65 000€                                              | -             |
| Masse salariale hors biologiste (H)       | 144 000€                             | 152 000€                                             | - 8 000€      |
| Loyer du site (I)                         | 72 000€                              | 76 000€                                              | -4 000€       |
| Autres charges du site (J)                | 52 000€                              | 54 000€                                              | -2 000€       |
| Marge de contribution (K=D-E-F-G-H-I-J)   | 77 000€                              | 33 000€                                              | -44 000€      |
| Quote-part des fonctions support (L)      | 39 000€                              | 40 000€                                              | -1 000€       |
| EBE (M=K-L)                               | 34 000€                              | -7 000€                                              | 41 000€       |
| EBE/CA (N=M/D)                            | 7,0 %                                | -1,5 %                                               | 8,5 points    |

Source : Mission, à partir du rapport Roland Berger et de la base Biomed+pappers.

**En suivant ces calculs, il faudrait une baisse des tarifs de l'ordre de 25 % pour les laboratoires avec de faibles loyers et de l'ordre de 18 % pour les laboratoires avec des loyers élevés entre 2023 et 2025 pour que les sites avec un chiffre d'affaires de 485k€ en 2023 aient une marge de contribution nulle fin 2025.** En fonction du loyer et du nombre d'ETP de biologiste sur le site avec un chiffre d'affaires en 2023 de 485 k€, la baisse des tarifs conduisant à une marge de contribution nulle est comprise entre 5,8 % et 31,2 %. Une baisse des tarifs de plus de 5,8 % entraînerait une marge de contribution négative pour les sites louant à Paris et employant un biologiste à temps plein. Une baisse des tarifs de plus de 31,2 % entraînerait une marge de contribution négative pour les sites avec un faible loyer et employant un biologiste à 50 % de temps plein (cf. tableau 26).

## Annexe IV

**Tableau 26 : Marge de contribution pour chaque cas-type étudié et baisse des tarifs nécessaires pour arriver à une marge de contribution nulle en 2025**

| Situation                                                             | Marge de contribution en 2023 d'après la mission | Chiffre d'affaires pivot en 2023 <sup>71</sup> | Marge de contribution en 2025 avec une baisse des tarifs de 12% | Baisse des tarifs nécessaire pour arriver à une marge de contribution nulle en 2025 |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Site avec ½ ETP de biologiste et un loyer de 12k€ (hypothèse basse)   | 137 000€                                         | 323 000€                                       | 96 000€                                                         | -31,2 %                                                                             |
| Site avec ½ ETP de biologiste et un loyer de 37 k€ (hypothèse Berger) | 112 000€                                         | 353 000€                                       | 70 000€                                                         | -24,8 %                                                                             |
| Site avec ½ ETP de biologiste et un loyer de 72 k€ (hypothèse haute)  | 77 000€                                          | 394 000€                                       | 33 000€                                                         | -18,7 %                                                                             |
| Site avec 1 ETP de biologiste et un loyer de 12k€ (hypothèse basse)   | 71 000€                                          | 400 000 €                                      | 31 000€                                                         | -18,2 %                                                                             |
| Site avec 1 ETP de biologiste et un loyer de 37 k€ (hypothèse Berger) | 47 000€ <sup>72</sup>                            | 430 000€                                       | 5 000€                                                          | -13,0 %                                                                             |
| Site avec 1 ETP de biologiste et un loyer de 72 k€ (hypothèse haute)  | 11 000€                                          | 471 000€                                       | -32 000€                                                        | -5,8 %                                                                              |

*Source : Mission, à partir du rapport Roland Berger et de la base Biomed+pappers.*

<sup>71</sup> C'est-à-dire, en-deça duquel le site ne peut pas être rentable.

<sup>72</sup> L'étude Berger estimait la marge de contribution à 45 000€. L'écart provient de l'hypothèse sur le coût d'un biologiste à temps plein (130k€ pour la mission, 134k€ pour l'étude Berger) et d'approximations sur le loyer et les charges.





## **ANNEXE V**

### **Pertinence et maîtrise médicalisée en biologie médicale**



# SOMMAIRE

|                                                                                                                                                                                                      |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. LE BILAN DE LA MAÎTRISE MÉDICALISÉE EN MATIÈRE DE BIOLOGIE EST MITIGÉ</b>                                                                                                                      | <b>1</b> |
| 1.1. La pertinence des soins consiste à promouvoir les actes les plus adaptés pour les patients et à éviter les actes inutiles tandis que la maîtrise médicalisée a un objectif d'économies          | 1        |
| 1.1.1. <i>La pertinence des soins consiste à promouvoir les actes les plus adaptés pour les patients et à éviter les actes inutiles</i>                                                              | 1        |
| 1.1.2. <i>L'établissement des recommandations de bonne pratique par la HAS sert de base aux actions de maîtrise médicalisée et nécessite des moyens</i>                                              | 1        |
| 1.1.3. <i>La Cnam pilote la maîtrise médicalisée sur la base des recommandations de la HAS</i>                                                                                                       | 2        |
| 1.2. La pertinence et la maîtrise médicalisée sont des processus en cours de rénovation                                                                                                              | 4        |
| 1.3. Le bilan de la maîtrise médicalisée est mitigé                                                                                                                                                  | 4        |
| 1.3.1. <i>Les actions de maîtrise médicalisée reposent sur l'identification des mésusages</i>                                                                                                        | 4        |
| 1.3.2. <i>Les chiffrages du potentiel d'économies permis par la maîtrise médicalisée et des effets de la maîtrise médicalisée sont contestables</i>                                                  | 4        |
| 1.3.3. <i>Le chiffre de 20 à 30 % de prescriptions injustifiées n'a pas en France de fondement objectif</i>                                                                                          | 5        |
| 1.3.4. <i>L'atteinte des objectifs d'économies réalisées dans le cadre de la maîtrise médicalisée des dépenses d'assurance-maladie avait nettement baissé en période récente</i>                     | 6        |
| <b>2. LA MAÎTRISE MÉDICALISÉE EN BIOLOGIE, QUI SE CARACTÉRISE PAR LE RÔLE LIMITÉ DES BIOLOGISTES, A DES RÉSULTATS MODESTES</b>                                                                       | <b>0</b> |
| 2.1. Si le code de la santé publique et les protocoles prix-volume mettent en avant le rôle du biologiste, celui-ci est dans les faits limité                                                        | 0        |
| 2.2. Les résultats de la maîtrise médicalisée représentent 31 M€ d'économies de 2016 à 2022                                                                                                          | 1        |
| <b>3. LA MISSION A ÉTUDIÉ DIX ACTES, REPRÉSENTANT UNE DÉPENSE DE 387 M€ POUR L'ASSURANCE-MALADIE, AFIN D'ÉTABLIR UN MONTANT D'ÉCONOMIES POTENTIELLES À PARTIR D' ACTIONS DE MAÎTRISE MÉDICALISÉE</b> | <b>2</b> |
| 3.1. La mission a identifié dix actes dont une part de prescription pourrait être non pertinente à partir des données disponibles et de ses échanges avec la CNAM                                    | 2        |
| 3.1.1. <i>La mission retient pour son étude deux formes de non-pertinence</i>                                                                                                                        | 2        |
| 3.1.2. <i>La mission a identifié dix actes sur la base des recommandations de la HAS et des échanges avec la CNAM</i>                                                                                | 3        |
| 3.1.3. <i>Pour estimer le montant d'économies, la mission s'est appuyée sur les productions de la CNAM et de la HAS ainsi que sur des données statistiques</i>                                       | 3        |

|           |                                                                                                                                                                                                                                    |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.2.      | Les dix actes étudiés sont en partie par la CNAM et ont fait l'objet de mesures de maîtrise médicalisée aux effets hétérogènes.....                                                                                                | 5         |
| 3.2.1.    | <i>Malgré d'importantes baisses de tarif, la vitesse de sédimentation représente encore 7,3 M€ de dépenses remboursables en 2025 malgré une non-pertinence quasi-systématique.....</i>                                             | 5         |
| 3.2.2.    | <i>Selon la CNAM, seuls 9,0 % des 6,8 millions de dosages de vitamine D réalisés pour les patients âgés de 16 à 65 ans en 2022 sont pertinents.....</i>                                                                            | 8         |
| 3.2.3.    | <i>Le test de ferritine représente en 2024 un volume de 26,4 millions d'actes et une dépense de l'assurance-maladie de 88,8 M€.....</i>                                                                                            | 11        |
| 3.2.4.    | <i>Les dosages de T.S.H + T4 ne sont pas pertinents dans 27,4 % des cas.....</i>                                                                                                                                                   | 15        |
| 3.2.5.    | <i>L'intérêt médico-économique des dosages de PSA est controversé, la mission ne précise de, ce fait, pas de montant d'économies.....</i>                                                                                          | 16        |
| 3.2.6.    | <i>L'hémoglobine glyquée, dont le suivi est recommandé pour les personnes atteintes de diabète, ne constitue pas un outil efficient de dépistage du diabète .....</i>                                                              | 16        |
| 3.2.7.    | <i>Quatre cas de redondance ont été identifiés par la mission avec des taux de redondance compris entre 2023 entre 9,0 % et 19,3 % des actes .....</i>                                                                             | 17        |
| 3.3.      | Les dix actes étudiés par la mission représentent en 2024 une dépense de 367 M€ pour l'assurance-maladie .....                                                                                                                     | 18        |
| <b>4.</b> | <b>A COURT-TERME, LE POTENTIEL D'ÉCONOMIES IDENTIFIÉ SUR LES DIX ACTES ÉTUDIÉS PAR LA MISSION REPRÉSENTE DE L'ORDRE DE 109,5 M€ POUR L'ASSURANCE-MALADIE ET REPOSE SUR DES ACTIONS EN AMONT DE LA RÉALISATION DE L'EXAMEN.....</b> | <b>18</b> |
| 4.1.      | Les actions de maîtrise médicalisée, pour être efficaces, doivent avoir lieu au moment de la prescription .....                                                                                                                    | 18        |
| 4.1.1.    | <i>Les actions menées par la CNAM à destination des prescripteurs doivent cibler le temps de la prescription .....</i>                                                                                                             | 18        |
| 4.1.2.    | <i>La HAS estime que lors d'une campagne de pertinence, le message sur l'acte non-pertinent doit être adressé au médecin au moment de la prescription .....</i>                                                                    | 19        |
| 4.2.      | Le remboursement conditionnel et la prescription renforcée constituent des outils à mobiliser .....                                                                                                                                | 19        |
| 4.2.1.    | <i>Le remboursement conditionnel constitue un outil qui peut être mis en œuvre lorsque la pertinence d'un examen est conditionnée au résultat d'un autre examen.....</i>                                                           | 19        |
| 4.2.2.    | <i>La prescription renforcée est un outil efficace à mobiliser dans le cadre de la maîtrise médicalisée .....</i>                                                                                                                  | 20        |
| 4.3.      | Dix actes représentent 384,0 M€ de dépenses pour l'assurance maladie en 2024 avec un potentiel d'économie de 109,5€ identifié par la mission pour l'année 2025.....                                                                | 21        |
| <b>5.</b> | <b>LA MISSION A ÉVALUÉ D'AUTRES DISPOSITIFS MOBILISABLES SANS LES RECOMMANDER.....</b>                                                                                                                                             | <b>24</b> |
| 5.1.      | Les dispositifs d'incitation financière doivent être écartés en raison d'une effectivité douteuse et d'un modèle économique incertain.....                                                                                         | 24        |
| 5.1.1.    | <i>Un dispositif de bonus a été mis en place pour inciter les médecins à la sobriété dans les prescriptions de médicaments.....</i>                                                                                                | 24        |
| 5.1.2.    | <i>L'impact d'un tel dispositif sur les comportements est douteux.....</i>                                                                                                                                                         | 24        |
| 5.1.3.    | <i>L'hypothèse d'une incitation à la dé-prescription se heurte à une absence de modèle économique comme de faisabilité pratique.....</i>                                                                                           | 25        |

|                                                                                                                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.2. En dernier recours, la baisse de la cotation des actes suspectés de non-pertinence peut représenter un substitut efficace à des actions de maîtrise médicalisée ..... | 26 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|



## Synthèse

### (1) La politique de maîtrise médicalisée mise en œuvre par la caisse nationale d'assurance-maladie (CNAM) repose sur les recommandations de pertinence de la Haute autorité de santé (HAS)

La Haute autorité de santé (HAS) définit un acte de soin pertinent comme étant « *le bon acte, pour le bon patient, au bon moment, au bon endroit* ». Un soin n'est pas non-pertinent dans l'absolu. L'appréciation de la pertinence est dépendante de l'état du patient, de ses caractéristiques et de son historique.

La politique de maîtrise médicalisée de la CNAM est reposée sur des recommandations de bonnes pratiques de la HAS et des sociétés savantes, visant des objectifs de qualité et de sécurité des soins. La CNAM dépend ainsi de la HAS pour la production de référentiels médicaux et scientifiques. La maîtrise médicalisée poursuit quant à elle un objectif d'efficience de la dépense en visant des économies sur les soins non-pertinents.

### (2) Tandis que la CNAM estimait à 200 M€ sur trois ans en 2015 le potentiel de la maîtrise médicalisée en biologie médicale, les économies objectivées sont de seulement 56 M€ entre 2015 et 2024, dont 25M€ en 2024

La CNAM mobilise au moins six outils de maîtrise médicalisée :

- ◆ l'information des professionnels sur les recommandations de bonnes pratiques ;
- ◆ la diffusion auprès de professionnels d'informations sur leur pratiques individuelles en comparaison à celle de leurs confrères ;
- ◆ l'accompagnement par des contacts pris par le délégué de l'assurance maladie (DAM) ou par des entretiens confraternels conduits par les médecins de l'assurance maladie ; des incitations financières à travers la « Rémunération sur Objectif de Santé Publique (ROSP) » ;
- ◆ la promotion de logiciels d'aide à la prescription<sup>1</sup>, la diffusion de modèles d'ordonnances ou de téléservices de l'assurance maladie qui permettent de faire des prescriptions conformes aux bonnes pratiques fiables en ligne ;
- ◆ l'exigence d'adjoindre à la prescription des indications visant à attester que celle-ci est conforme aux référentiels, l'exigence d'un accord préalable pour la prescription ou la réalisation d'une prestation pour l'ensemble des prescripteurs ;
- ◆ les mises sous objectif (MSO) et mises sous accord préalable (MSAP) pour certains prescripteurs en cas de non-respect des référentiels ou d'écarts significatifs par rapport à une moyenne.

La mise en place d'actions de maîtrise médicalisée répond à l'estimation d'une enveloppe d'économies réalisables par rapport un tendanciel élaboré par la Cnam, en agissant sur un ou plusieurs acte(s) supposé(s) présenter un mésusage. **La Cnam évaluait, en 2015, la diminution potentielle des redondances d'examens et des tests non pertinents à 200 M€ sur 3 ans. Les résultats de la maîtrise médicalisée sur les dépenses de biologie représentent, d'après le rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale (REPSS) de l'assurance maladie<sup>2</sup>, environ 56 M€ depuis 2015. Toutefois, en 2024, les actions menées sur la vitamine D et la TSH ont obtenu un résultat de 25M€<sup>3</sup>.**

### (3) Dix actes analysés par la mission représentant un potentiel d'économie, hors protocole, estimé en 2023 à au moins 109,5 M€

---

<sup>1</sup> Un logiciel d'aide à la prescription (LAP), dont la certification est confiée à la HAS, est un logiciel dont au moins une des fonctionnalités a pour objectif l'élaboration d'une prescription médicamenteuse.

<sup>2</sup> REPSS assurance maladie, édition 2024

<sup>3</sup> Données transmises par la CNAM

La mission a étudié dix actes à partir des données statistiques disponibles en ligne sur la période 2014-2024 :

- ◆ dosage de la ferritine et le dosage en fer sérique (deux actes) ;
- ◆ vitesse de sédimentation (mentionné dans le rapport Charges et produits pour 2024) ;
- ◆ dosage de la vitamine D (mentionné dans le rapport Charges et produits pour 2024), total des volumes et uniquement pour les femmes de 65 ans au moins ;
- ◆ dosage de la TSH+T4 ;
- ◆ temps de Quick sans traitement par antivitamine K (AVK) ;
- ◆ test de groupe sanguin ;
- ◆ tests de PSA et de PSA libre ;
- ◆ dosage folates érythrocytaires ;
- ◆ dosage de glucosurie ;
- ◆ test d'hémoglobine glyquée.

**Ces dix actes représentent une dépense de 367,0 M€ en 2024 pour la sécurité sociale. La mission préconise un renforcement de la maîtrise médicalisée pour ces actes, avec un potentiel d'économie estimé par la mission à 109,5 M€ sur le champ d'un certain nombre d'examen identifiés comme tels par la mission (cf. tableau 1 et point 3).**

Pour la vitesse de sédimentation, la TSH+T4, le test de ferritine et le dosage de la vitamine D, la mission préconise la mise en place d'une prescription renforcée permettant le non remboursement des actes dans tous les cas jugés non-pertinents par la HAS (cf. infra). Pour le test d'hémoglobine glyquée, lorsqu'il est réalisé de façon non pertinente, en dépistage du diabète, une prescription renforcée ciblée sur les patients non traités par antidiabétique est à mobiliser<sup>4</sup>. Pour les actes avec un taux de redondance trop important, une prescription renforcée reposant sur la consultation du dossier médical partagé (DMP) peut être mise en place avec des objectifs d'économie indiqués en tableau 1. **Dans le cas où ces objectifs d'économie ne seraient pas atteints par la prescription renforcée, des baisses de tarif proportionnelles au taux de non-redondance sont préconisées.**

**Ce chiffrage permet toutefois de situer l'ordre de grandeur que représentent les enjeux de pertinence : en effet, le montant représente 3,9% de croissance des volumes des dépenses d'assurance-maladie dans le champ de l'enveloppe principale du protocole. La pertinence ne constitue donc pas une réponse à la maille des facteurs de dynamiques des volumes.**

---

<sup>4</sup> Une alternative repose sur le remboursement conditionné à l'existence d'un diabète connu ou à deux tests de glycémie à jeun anormaux ou à l'existence d'un traitement par antidiabétique. La mission note toutefois que les objectifs nationaux de suivi du diabète en nombre de dosage d'HbA1C par an et par patient ne sont pas atteints et sont source d'une hausse souhaitable des dépenses de cet examen pour certains patients diabétiques



**Tableau 1 : Montant des dépenses pour l'assurance maladie et montant d'économie identifié par la mission pour huit actes de biologie médicale – montants estimés en 2025 (sur la base des volumes 2024 et des tarifs en vigueur)<sup>5</sup>**

| Acte ou groupe d'acte    | Montant remboursé estimé en 2025 à volume constant (A) | Plafond d'économie identifié par la mission en 2025 à volume constant (B) | Proportion (C=B/A)     |
|--------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Vitesse de sédimentation | 5,8 M€                                                 | ≈ 5,8 M€                                                                  | ≈ 100,0 % <sup>6</sup> |
| Vitamine D               | 26,0 M€                                                | 23,7 M€                                                                   | 91,0 %                 |
| Ferritine                | 90,0 M€                                                | 33,4 M€                                                                   | 37,1 %                 |
| TSH+T4                   | 22,9 M€                                                | 6,3 M€                                                                    | 27,4 %                 |
| Hémoglobine glyquée      | 66,1 M€                                                | 14,4 M€                                                                   | 21,8 %                 |
| Temps de Quick           | 23,2 M€                                                | 6,9 M€                                                                    | 9,6 %                  |
| Folates érythrocytaires  | 37,7 M€                                                | 9,8 M€                                                                    | 9,0 %                  |
| Dosage de Glucosurie     | 3,6 M€                                                 | 0,9 M€                                                                    | 14,2 %                 |
| Groupe sanguin           | 43,1 M€                                                | 8,3 M€                                                                    | 19,3 %                 |
| PSA                      | 65,6 M€                                                | N.D.                                                                      | N.D.                   |
| <b>Total</b>             | <b>384,0 M€</b>                                        | <b>109,5 M€</b>                                                           | <b>28,5 %</b>          |

*Source : Mission, à partir d'OpenBio 2014 à 2023 et des documents transmis par la CNAM.*

**(4) Le remboursement conditionnel et la prescription renforcée peuvent constituer des outils efficaces de la maîtrise médicalisée tandis que l'incitation financière des médecins ne paraît pas efficace**

**Le remboursement conditionnel et la prescription renforcée constituent des outils efficaces de la maîtrise médicalisée<sup>7</sup>.** En l'absence de protocole prix-volume pour la période 2025-2026, elles peuvent générer des économies. Dans le cadre d'un protocole prix-volume, elles permettent de concentrer les baisses de tarif sur des actes sujets à de la non-pertinence.

*A contrario*, la mission recommande de ne pas prévoir de dispositif d'incitation financière à la pertinence, en raison d'une efficacité douteuse.

**Les baisses de tarif d'actes sur lesquels il existe une importante part de mésusage peuvent constituer un outil subsidiaire aux dispositifs de maîtrise médicalisée. Elles peuvent être envisagées si les autres outils ont échoué ou ne peuvent être mis en œuvre, en mettant en balance le risque d'éviction d'offre de ces actes pour les situations où la prescription serait pertinente.**

**La mission estime cependant que la baisse de tarif n'implique en aucun cas une baisse des volumes. La baisse des tarifs ne génère aucun effet signal-prix sur les prescripteurs.**

<sup>5</sup> Données issues du SNDS sur la base des recommandations de bonnes pratiques de la HAS avec requêtes sur l'association d'examens sur une même date de prise en charge, sur le chainage des examens pour un même patient et sur la fréquence de prescription des examens par patient

<sup>6</sup> La mission n'a pas été en mesure de proposer un chiffrage en isolant les rares cas où le test de vitesse de sédimentation est pertinent. Considérant le nombre d'actes, ce montant est jugé faible.

<sup>7</sup> La prescription renforcée est une action de maîtrise médicalisée visant le prescripteur qui doit justifier, via un téléservice, que sa prescription respecte les recommandations de bonnes pratiques pour permettre son remboursement par l'assurance maladie. L'acte peut être prescrit et réalisé en dehors de ce cadre, mais l'acte ne sera alors pas remboursé.

Le remboursement conditionnel est une action visant les LBM, qui permet la facturation d'un examen qu'en fonction du résultat d'un examen précédent (via un paramétrage des outils de facturation des LBM). Cette pratique existe déjà (exemple du dosage du PSA)

### Encadré 1 : les dépistages sans ordonnance ont-ils induit un problème de pertinence ?

Une possibilité de dépistage sans ordonnance pris en charge par l'assurance-maladie<sup>8</sup> a été instaurée pour le VIH puis les IST<sup>9</sup>, afin de mieux dépister des infections transmises par des personnes infectées et ignorant leur statut alors qu'une mise sous traitement permet de supprimer ou fortement réduire ce risque de transmission. Le dépistage sans ordonnance vise à lever le frein représenté par la nécessité d'une prescription médicale<sup>10</sup>.

Certaines administrations rencontrées par la mission ont affirmé que ce dispositif, conjugué à une clause sortant ces dépistages de l'enveloppe du protocole, auraient conduit les LBM à induire la demande et à créer de la non-pertinence dans le recours à ces examens<sup>11</sup>. Le dispositif sans ordonnance a représenté 841 000 tests en 2023, soit 15% des 5,6 millions de sérologies VIH réalisées en LBM la même année. Si l'activité globale de dépistage VIH a rebondi après les années 2020-2021, elle ne se situe pas au-dessus de ce à quoi aurait conduit une évolution orientée fortement à la hausse avant la crise sanitaire.

Les données d'assurance-maladie sur 2023 permettent d'identifier des écarts entre la population bénéficiaire du test VIH sans ordonnance et l'ensemble des tests réalisés<sup>12</sup> :

- ◆ une part plus élevée d'hommes (45,8 contre 39,1%) – ce qui peut être un signe de pertinence<sup>13</sup> ;
- ◆ une sur-représentation des 40-69 ans (52 contre 32%), ce qui peut être cohérent avec l'objectif d'accès au dépistage de populations n'osant pas exprimer leur demande devant leur médecin traitant, tout comme avec une part de proposition de dépistages par les LBM (les populations sur-représentées sont des populations fréquentant plus les LBM)<sup>14</sup>.

Une enquête menée par SPF<sup>15</sup> en 2023-2024 confirme que le dépistage sans ordonnance permet de toucher des populations plus éloignées des dispositifs de dépistage et plus à risque de diagnostic tardif<sup>16</sup>. La proposition du laboratoire est à l'origine du dépistage sans ordonnance dans entre 10 et 25% des cas, soit entre 1,5 et 3,75% de l'ensemble des dépistages VIH.

---

<sup>8</sup> Accompagnée d'une exonération de ticket modérateur et du tiers payant pour l'ensemble de la population pour le dépistage du VIH, et pour les moins de 26 ans pour les autres IST.

<sup>9</sup> Chlamydia trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae, virus de l'hépatite B, syphilis.

<sup>10</sup> Population sans médecin traitant, difficulté ou délai d'obtention d'un rendez-vous, freins financiers, difficultés à formuler le souhait d'une telle prescription devant le « médecin de famille ».

<sup>11</sup> Proposition systématique aux patients se rendant en LBM, voire réalisation auprès de populations « captives » (résidents d'Ehpad) ...

<sup>12</sup> M. MARTEL, S. BRUNET, F. CAZEIN, « Déploiement du dispositif VIH Test en France », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n°23-24, novembre 2024.

<sup>13</sup> La part des femmes est depuis longtemps nettement majoritaire dans les sérologies VIH réalisées, pour plusieurs raisons (suivis de grossesse et suivis gynécologiques globalement, entre autres), alors que 66% des découvertes de séropositivité concernent les hommes cis.

<sup>14</sup> En tout état de cause, l'écart très modique entre les deux populations sur la part des 70 ans (9,3 vs 7,6%) et plus indique que la situation des Ehpad évoquée par certaines administrations n'a en cas rien de statistiquement significatif.

<sup>15</sup> S. BRUNET, S. EROUART, J.-L. CHAPPERT, A. GUINARD, C. GENTIL-SERGEN, C. FIET, V. HENRY, F. CAZEIN, M. MARTEL, « Étude du profil des bénéficiaires du dispositif VIH Test, dépistage sans frais et sans ordonnance du VIH, dans cinq régions françaises », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n°23-24, novembre 2024.

<sup>16</sup> Davantage d'hommes hétérosexuels et de personnes nées à l'étranger, la population ayant un niveau d'études égal ou inférieur au baccalauréat, les personnes au chômage ou sans activité rémunérée, des personnes n'ayant jamais réalisé de dépistage VIH précédemment, personnes ne souhaitant pas indiquer leur nombre de partenaires.

## 1. Le bilan de la maîtrise médicalisée en matière de biologie est mitigé

### 1.1. La pertinence des soins consiste à promouvoir les actes les plus adaptés pour les patients et à éviter les actes inutiles tandis que la maîtrise médicalisée a un objectif d'économies

#### 1.1.1. La pertinence des soins consiste à promouvoir les actes les plus adaptés pour les patients et à éviter les actes inutiles

La Haute autorité de santé (HAS) définit un acte de soin pertinent comme étant « *le bon acte, pour le bon patient, au bon moment, au bon endroit* ». Un soin n'est pas non-pertinent dans l'absolu. L'appréciation de la pertinence d'un soin suppose de disposer de données scientifiques validées. **L'appréciation de la pertinence est dépendante de l'état du patient, de ses caractéristiques et de son historique.**

**La pertinence renvoie à une exigence médicale de qualité et de sécurité des soins.** Il s'agit de protéger le patient par des soins nécessaires, des conséquences d'interventions inutiles ou excessives et de l'absence d'intervention. **Une politique de pertinence des soins ne vise pas directement un objectif d'économies des dépenses dès lors qu'elle vise tant le sous-usage que le sur-usage des soins.**

#### 1.1.2. L'établissement des recommandations de bonne pratique par la HAS sert de base aux actions de maîtrise médicalisée et nécessite des moyens

Pour engager des actions de maîtrise médicalisée ou écarter de la liste de remboursement un acte devenu obsolète, la CNAM doit pouvoir s'appuyer sur des recommandations de la HAS.

L'établissement de telles recommandations doit fournir des garanties fortes de scientificité. Il s'agit donc d'une opération qui mobilise des moyens et qui est nécessairement longue : recueil de la littérature scientifique, constitution d'un groupe de travail, analyse de cette littérature, dialogue/ concertation avec les parties prenantes, construction de la recommandation, approbation par le collège de la HAS<sup>17</sup>. Il ne semble pas possible d'accélérer cette procédure sauf à limiter la légitimité des recommandations.

Il reste que la capacité à déployer des actions de maîtrise médicalisée ou d'écarter certains actes dépend de la production de recommandations par la HAS.

Le cas de la vitesse de sédimentation est à cet égard emblématique. Il est manifeste que la baisse des cotations est une manière de contourner l'absence d'indication claire sur le service médical attendu du calcul de la vitesse de sédimentation. La CNAM et les représentants des biologistes semblent considérer que cet acte ne devrait plus être. Pour autant, il n'est leur est pas possible d'écarter la VS de la liste des remboursements notamment, comme la HAS le souligne, parce que le CNP de biologie médicale n'a pas été en capacité d'établir un consensus sur ce sujet, la littérature fait mention d'indications résiduelles dans lesquelles cet acte serait encore pertinent.

---

<sup>17</sup> La HAS peut par ailleurs valider des recommandations de sociétés savantes à condition qu'elles respectent la méthodologie qu'elle fixe

Cette question devrait prochainement être tranchée puisque la HAS a constitué début 2025, suite à une demande de l'UNCAM, un groupe de travail dont l'objectif est « *de préciser les indications, probablement résiduelles, de la VS ou, le cas échéant, de la désinscrire de la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)* »<sup>18</sup>. La première réunion de ce groupe de travail se tiendra au 2<sup>e</sup> trimestre 2025.

Par ailleurs, l'établissement d'une recommandation ne suffit pas toujours à créer un consensus. Le cas de la PSA est à cet égard emblématique. La recommandation de la HAS de 2012 indique « *comme elle l'avait conclu pour la population générale en 2010, la Haute Autorité de Santé (HAS) considère qu'il n'existe pas de preuve de l'intérêt du dépistage du cancer de la prostate par dosage du PSA chez les hommes sans symptôme considérés comme à plus « haut risque »* ». L'établissement de cette recommandation n'a pas éteint les controverses autour de la pertinence du recours aux dosages de PSA. Il serait certainement utile que l'on puisse, plus de dix ans après, disposer de recommandations actualisées intégrant les données scientifiques récentes pour conférer, éventuellement, une plus forte légitimité aux actions de maîtrise médicalisées sur ce thème.

Au total et au-delà de ces deux illustrations, le déploiement d'actions de maîtrise médicalisées voire le déremboursement des certains actes dépend de la capacité de la HAS à actualiser les recommandations de bonne pratique. S'il n'est pas envisageable de réduire les exigences qui président à l'établissement de ces recommandations, il est nécessaire de s'interroger sur les moyens dont dispose la HAS pour établir des recommandations en matière de biologie compte tenu notamment de la masse importante de travail représenté par les évaluations à réaliser dans le cadre du RIHN (cf. annexe Innovation).

Il convient donc de vérifier que le déploiement d'action de maîtrise médicalisée n'est pas handicapé par une insuffisance des moyens dédiés à la HAS pour l'établissement de recommandations appropriées.

### 1.1.3. La Cnam pilote la maîtrise médicalisée sur la base des recommandations de la HAS

**La politique de maîtrise médicalisée promue et conduite par la caisse nationale d'assurance-maladie (Cnam) depuis le début des années 1990 aborde la question de la pertinence dans une perspective d'économies et se concentre sur l'usage des soins.**

**La politique de maîtrise médicalisée de la Cnam est effectuée à partir de référentiels médicaux et scientifiques.** L'action de la Cnam dépend ainsi de la production de référentiels médicaux et scientifiques par la HAS et ne constitue qu'un aspect d'une politique plus générale de pertinence des soins.

Par ailleurs, la CNAM inscrit ses actions de maîtrise médicalisée dans le cadre plus large de la politique de la gestion du risque définie comme : « *l'ensemble des actions mises en œuvre pour améliorer l'efficacité du système de santé, c'est-à-dire le rapport entre sa qualité et son coût* ».

**Les outils de la maîtrise médicalisée se sont progressivement développés.** Ils visent principalement à influencer sur les prescriptions des professionnels de santé sachant que des actions d'information et de sensibilisation des patients confortent l'efficacité des démarches auprès de professionnels dès lors que la demande exprimée par les patients est à l'origine du sur-usage ou du mésusage des soins.

---

<sup>18</sup> HAS, Choix de la méthode d'évaluation d'acte Collège d'orientation et d'information : 11 décembre 2024

Six outils classiques de la maîtrise médicalisée sont identifiés par la mission :

- ◆ l'information des professionnels sur les recommandations de bonnes pratiques ;
- ◆ la diffusion auprès de professionnels d'informations sur leur pratiques individuelles en comparaison à celle de leurs confrères ;
- ◆ l'accompagnement par des contacts pris par le délégués de l'assurance maladie (DAM) ou par des entretiens confraternels conduits par les médecins de l'assurance maladie ;
- ◆ des incitations financières à travers la « Rémunération sur Objectif de Santé Publique (ROSP) » ;
- ◆ la promotion de logiciels d'aides à la prescription<sup>19</sup>, la diffusion de modèles d'ordonnances ou de téléservices de l'assurance maladie qui permettent de faire des prescriptions conformes et fiables en ligne ;
- ◆ l'exigence d'adjoindre sur la prescription des indications visant à attester que celle-ci est conforme aux référentiels, l'exigence d'un accord préalable pour la prescription ou la réalisation d'une prestation pour l'ensemble des prescripteurs ;
- ◆ les mises sous objectif (MSO) et mises sous accord préalable (MSAP) pour certains prescripteurs en cas de non-respect des référentiels ou d'écarts significatifs par rapport à une moyenne.

**Dans le rapport *charges et produits* de 2021, la Cnam faisait le constat « d'un épuisement de la maîtrise médicalisée ».** La Cnam a engagé un programme de rénovation de la gestion du risque autour de six axes qui, pour ce qui concerne plus spécifiquement la maîtrise médicalisée, consiste à promouvoir « *une approche davantage multicanale, graduée et personnalisée (diversification des modes de contact et d'intervention à destination des professionnels de santé, assurés, patients, leaders d'opinion, etc.) et investir davantage une posture de service vis-à-vis des publics à qui elle s'adresse* ». L'assurance maladie considère que cette nouvelle approche lui permettra « *d'accroître l'impact des actions d'accompagnement des professionnels de santé et des assurés par une démultiplication des messages à des publics plus larges en fonction des thématiques abordées en faisant évoluer les méthodes et outils utilisés* ».

Dans la dernière convention d'objectif et de gestion (COG) Etat/Cnam 2023-2027 figure l'engagement (fiche 4.1, engagement 5) « *Suivre la mise en œuvre des actions du plan Rénov'GDR et leur impact et partager des résultats détaillés* » avec pour livrable la « *remontée de documents de déploiement des mesures et des évaluations des économies réalisées sur ces mesures de manière semestrielle se concluant par un échange entre les services.* ».

Par ailleurs, dans le cadre d'une stratégie pertinence , il est prévu « l'installation d'un COPIL indicateurs qualité pertinence, instance de coordination entre producteurs (HAS, CNAM, DREES, ATIH, DSS et DGOS) et permettant de décider d'orientations communes de développement, en se basant sur une cartographie des indicateurs co-construite ». Ce Copil n'a pas été constitué à date.

---

<sup>19</sup> Un logiciel d'aide à la prescription (LAP), dont la certification est confiée à la HAS, est un logiciel dont au moins une des fonctionnalités a pour objectif l'élaboration d'une prescription médicamenteuse.

## 1.2. La pertinence et la maîtrise médicalisée sont des processus en cours de rénovation

### 1.3. Le bilan de la maîtrise médicalisée est mitigé

#### 1.3.1. Les actions de maîtrise médicalisée reposent sur l'identification des mésusages

La mise en place d'actions de maîtrise médicalisée répond à l'estimation d'une enveloppe d'économies réalisables en agissant sur un ou plusieurs acte(s) supposé(s) présenter un mésusage. Après la mise en place d'actions auprès des biologistes, l'évolution du tendancieriel est observée pour valider l'hypothèse de mésusage.

La difficulté repose dans l'identification des actes de mésusage. Elle s'effectue en croisant des informations sur les prescripteurs, les affections longue durée (ALD), les âges, les sexes, et d'autres prescriptions connexes afin de reconstruire la pathologie du patient. Les seules actions mises en place concernent des actes pour lesquels il n'y a pas de doute sur l'existence d'un mésusage. Les actions de maîtrise médicalisée sont privilégiées, en amont de la mise en place d'un accord préalable à la prescription de certains actes.

#### 1.3.2. Les chiffrages du potentiel d'économies permis par la maîtrise médicalisée et des effets de la maîtrise médicalisée sont contestables

La Cour des comptes, en 2023, a dressé un bilan de la maîtrise médicalisée<sup>20</sup>. Elle note qu'un « objectif d'économies de 700 M€ à 800 M€ est assigné chaque année à l'assurance maladie au titre de la maîtrise médicalisée en tant que composante de la démarche plus globale de gestion du risque » et souligne que « le chiffrage des économies envisagées ne repose pas sur une simulation ou sur une prospective argumentée des effets des actions prévues, lesquelles ne sont pas détaillées. Il repose sur la reconduction de l'objectif affiché l'année précédente, auquel est appliquée une modulation, elle-même non expliquée. La maîtrise médicalisée s'avère être un objectif global, au fondement flou, censé sécuriser l'Ondam ».

**D'après la Cour des comptes, le chiffrage des effets de la maîtrise médicalisée n'a pas de sous-jacent.** La Cour des comptes évoque « des économies au chiffrage artificiel ». Le rapport indique : « le calcul du niveau tendancieriel des dépenses est sujet à caution, la présentation qui en est faite tend à attribuer les économies en totalité à la maîtrise médicalisée, alors qu'elles peuvent résulter de multiples facteurs autres que la rationalisation des pratiques : démographie, épidémiologie, innovations techniques ». Cette incertitude sur les effets de la maîtrise médicalisée avait déjà été pointée par l'IGAS, il y a plus de dix ans, dans un rapport de 2014 et dans le rapport IGAS-IGF de 2021 [Efficience et pilotage de la dépense de soins de ville](#) : « la maîtrise médicalisée se voit attribuer un « rendement » économique d'environ 550 M€... L'estimation des économies obtenues étant nécessairement fondée sur un écart à une tendance, l'instabilité des taux tendancieriels et le caractère relativement mystérieux de leur calcul posent problème, il est quasiment impossible de suivre dans le temps les économies réalisées »<sup>21</sup>.

<sup>20</sup> Cour des comptes. Rapport sur la sécurité sociale 2023, chapitre VIII : La maîtrise médicalisée des dépenses de santé : une régulation inaboutie.

<sup>21</sup> C. Bensussan, D. Chaumel, Dr. F. Chieze, N. Destais. *La gestion du risque maladie*, Rapport IGAS. Mai 2014.



### 1.3.3. Le chiffre de 20 à 30 % de prescriptions injustifiées n'a pas en France de fondement objectif

Malgré ce bilan mitigé, la maîtrise médicalisée est mise en avant par la CNAM et les acteurs comme une composante majeure de la maîtrise des dépenses. La mission avance l'hypothèse qu'elle est valorisée dans les discours, car le concept est *a priori* très attractif. La pertinence porte la promesse d'une maîtrise des dépenses qui se déploierait par une réduction des sur recours et des sous recours aux soins sans affecter ni la qualité des soins, ni les patients, ni le revenu des professionnels. Il est d'autant plus attractif qu'il est légitimé par des évaluations des prescriptions injustifiées qui n'ont aucun fondement ; le chiffre de 20 % à 30 % est régulièrement avancé sans avoir jamais été validé<sup>22 23</sup>. Aucune étude à l'international ne valide la possibilité d'aboutir à de tels pourcentages, la dernière estimation en date aux USA aboutit à un résultat environ 10 fois moindre (cf. encadré 1). Pour autant, l'évocation de ces taux de prescriptions inutiles contribue à accréditer l'idée qu'il y aurait un « trésor caché » facilement accessible qui permettrait une maîtrise effective et sans peine des dépenses de soins. La maîtrise médicalisée continue donc à être fortement valorisée même si les résultats sont douteux. La démarche est aussi soutenue par les professionnels eux-mêmes, qui y voient un moyen d'écarter des mesures qui pourrait éventuellement les affecter (baisse des tarifs) en mettant en avant des perspectives d'économies importantes par simple réduction des mésusages. Il semble ainsi s'être constitué un consensus entre toutes les parties prenantes pour survaloriser le potentiel et les résultats de la maîtrise médicalisée.

#### Encadré 2 : Une étude sur les « gaspillages » en matière de santé aux Etats-Unis

Aux Etats-Unis, les gaspillages au sein du système de santé sont estimés dans une fourchette de 760 à 925 Mds \$ soit autour de 25 % des dépenses de santé. Mais le champ de cette estimation va bien au-delà du sur usage ou du recours à des soins de faible valeur, elle inclut les gaspillages liés aux sous usages, aux failles de coordination, aux sur-prix, aux fraudes et à la complexité administrative. Ces dernières (enregistrement des actes en vue de la facturation et « reporting » qualité) représentent d'ailleurs 266 Mds \$. Le sur usage ou le recours à des soins de faible valeur ne représente que 75 à 101 Mds ; au sein de cette catégorie si l'on exclut d'une part les médicaments et d'autre part les sur recours en fin de vie, les dépenses évitables au titre de la radiologie, de la biologie et des divers actes médicaux ne représentent que 17 à 29 Mds. Le sur usage ou le recours à des soins de faible valeur ne représente au total approximativement que 2,5 % des dépenses de santé, bien moins si l'on se cantonne à la biologie, à la radiologie et aux autres actes médicaux.

*Source : Shrank WH, Rogstad TL, Parekh N. Waste in the US health care system: estimated costs and potential for savings. JAMA 2019;322:1501–9.*

<sup>22</sup> Le chiffre de 20% est repris sur la page du ministère consacrée à la « démarche pertinence » (<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-securite-et-pertinence-des-soins/pertinence-des-soins-10584/pertinence>).

<sup>23</sup> Un tel chiffre concernant les prescriptions en général n'a d'ailleurs aucun sens, une telle donnée ne pourrait être établie que pour la prescription d'un examen ou d'un médicament précis. Il semble que l'origine de cette « fake news » soit un sondage Odoxa pour la Fédération hospitalière de France : *La pertinence des actes et examens médicaux* (2017). Dans ce sondage, Sur 442 médecins interrogés, seuls 28% reconnaissaient prescrire régulièrement des actes ou examens inutiles mais de manière générale 34% des médecins estimaient que plus de 20 % des actes et des examens n'étaient pas justifiés et pour 50% d'entre eux que 5 à 20% des actes et examens n'étaient pas justifiés. Bien évidemment un tel sondage n'indique rien sur le pourcentage effectif d'actes et d'examen non justifiés mais traduit plutôt une appréciation des médecins sur la qualité des pratiques de leurs confrères.

#### **1.3.4. L'atteinte des objectifs d'économies réalisées dans le cadre de la maîtrise médicalisée des dépenses d'assurance-maladie avait nettement baissé en période récente**

Le rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale (REPSS) permet d'apprécier les résultats des politiques de sécurité sociale au regard des objectifs qui leur sont assignés. Les REPSS permettent d'étudier l'atteinte des objectifs de maîtrise médicalisée.

Le REPSS de 2024 fait le bilan des objectifs de maîtrise médicalisée entre 2010 et 2022. Pour chaque grand domaine concerné par la maîtrise médicalisée, les économies identifiées sont comparées avec les objectifs fixés. La mission constate :

- ◆ une augmentation des objectifs d'économie : les objectifs de maîtrise médicalisée étaient fixés en 2010 à 590 M€ contre 868 en 2022, soit une augmentation de 47,1 % ;
- ◆ une diminution des économies réalisées : les économies réalisées étaient de 501 M€ en 2010, contre 371 M€ en 2022. Le pic d'économies réalisé est atteint en 2017 avec 708 M€ pour 700M€ d'objectif ;
- ◆ le taux d'atteinte de l'objectif est nettement décroissant. Il était en 2010 de 84,9 % et en 2011 de 111,3 %. Il est en 2022 de 42,7 %.

En particulier, les années 2020 et 2021 n'ont pas fait l'objet d'objectifs de maîtrise médicalisée en raison du Covid. Aucune économie n'a été identifiée. Le tableau 2 récapitule les économies réalisées et les objectifs fixés entre 2010 et 2022 par la CNAM.



## Annexe V

**Tableau 2 : Objectifs de maîtrise médicalisée de la CNAM entre 2010 et 2022**

| <b>Type</b>                          | <b>2010</b>  | <b>2011</b>   | <b>2012</b>   | <b>2013</b>   | <b>2014</b>  | <b>2015</b>  | <b>2016</b>  | <b>2017</b>   | <b>2018</b>  | <b>2019</b>  | <b>2022</b>  |
|--------------------------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| Médicaments                          | 354          | 348           | 220           | 264           | 348          | 349          | 317          | 348           | 267          | 179          | 64           |
| Autres prestations                   | -            | -             | -             | -             | -            | -            | -            | -             | -            | -            | 92           |
| Actes, dispositifs et autres         | 147          | 264           | 372           | 338           | 112          | 248          | 140          | 360           | 204          | 200          | 204          |
| <b>Total</b>                         | <b>501</b>   | <b>612</b>    | <b>592</b>    | <b>602</b>    | <b>460</b>   | <b>598</b>   | <b>456</b>   | <b>708</b>    | <b>471</b>   | <b>377</b>   | <b>371</b>   |
| <b>Objectif</b>                      | <b>590</b>   | <b>550</b>    | <b>550</b>    | <b>550</b>    | <b>600</b>   | <b>700</b>   | <b>700</b>   | <b>700</b>    | <b>730</b>   | <b>740</b>   | <b>868</b>   |
| <b>Taux d'atteinte de l'objectif</b> | <b>84,9%</b> | <b>111,3%</b> | <b>107,6%</b> | <b>109,5%</b> | <b>76,7%</b> | <b>85,4%</b> | <b>65,1%</b> | <b>101,1%</b> | <b>64,5%</b> | <b>50,9%</b> | <b>42,7%</b> |

*Source : REPSS.*

## 2. La maîtrise médicalisée en biologie, qui se caractérise par le rôle limité des biologistes, a des résultats modestes

### 2.1. Si le code de la santé publique et les protocoles prix-volume mettent en avant le rôle du biologiste, celui-ci est dans les faits limité

Les protocoles entre l'UNCAM et les syndicats de biologiste prévoient des engagements réciproques en termes de maîtrise des volumes et de promotion de la pertinence, faisant donc l'hypothèse que les biologistes ont une responsabilité dans la pertinence des actes de biologie médicale. L'article L. 6211-8 du CSP prévoit en effet qu'« *un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.* ». L'article L. 6211-8 précise : « *lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, conformément aux recommandations de bonnes pratiques ... et dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application de l'article L. 162-1-7 du même code, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription ou **ne réalise pas tous les examens** qui y figurent, sauf avis contraire du prescripteur porté sur l'ordonnance* ». **En vertu de cet article, le biologiste peut donc s'abstenir de réaliser des examens non pertinents même s'ils sont prescrits. Cette action est dénommée « déprescription » par les acteurs.**

Dans un cadre de régulation prix-volumes, le protocole crée un intérêt collectif théorique à cette pratique d'abstention : le chiffre d'affaires du secteur est garanti par l'accord prix-volume, l'économie permise par l'élimination d'un acte non pertinent évitera une baisse de tarifs du même montant tout en faisant économiser au secteur le coût de la réalisation de l'acte non pertinent. **L'accord prix-volume 2024-2026 prévoit des actions de maîtrise médicalisée. L'article 4 stipule :** « *les parties conviennent de programmer les montants suivants d'économies au titre de la maîtrise des volumes avec une augmentation par étape des objectifs de la maîtrise médicalisée de la dépense de biologie avec un montant de 20 M€ pour 2024, et une progression de 10 M€ par an à la condition que l'objectif de l'année n-1 ait été effectivement atteint* ». L'objectif de maîtrise médicalisée est de 20 M€ en 2024, 30 M€ en 2025 et 40 M€ en 2026 sous condition d'atteinte des objectifs en 2024 et en 2025. En cas de non-atteinte de l'objectif pour l'année n-1, l'objectif est maintenu à son niveau de n-1 pour l'année n. En cas de non atteinte des objectifs, l'article prévoit que : « *70 % de l'écart à l'objectif fait l'objet d'une régulation à partir d'un ajustement des cotations ou des tarifs indépendamment du respect de l'enveloppe des dépenses.* ». Autrement dit, l'atteinte des objectifs de maîtrise médicalisée en 2024, 2025 et 2026 diminue le montant remboursé des actes de biologie médicale de 40 M€, permettant de diminuer le montant des baisses tarifaires. En cas de non-atteinte des écarts, 70 % de l'écart est transformée en baisse des tarifs.

**L'intérêt économique pour le secteur est très inférieur à l'économie faciale que représente le tarif des actes évités : en effet, le secteur n'a évité que le coût marginal de production, par hypothèse nettement inférieur au tarif calibré théoriquement sur un coût moyen.** Ainsi les biologistes peuvent et sont incités à contribuer à la maîtrise médicalisée des examens. A la connaissance de la mission, il n'existe pas d'études permettant d'évaluer les pratiques d'abstention de réalisation d'un examen, pas plus d'ailleurs que d'études sur les examens « autres » que ceux prescrits que réaliseraient les biologistes.

**Il ressort toutefois des entretiens de la mission que s'abstenir de pratiquer tel ou tel examen prescrit est une pratique peu commune<sup>24</sup>.** La mission identifie au moins cinq raisons :

---

<sup>24</sup> Cette assertion ne peut pas être objectivée par la Cnam. La direction de la fraude n'a pas les outils pour mettre en regard une prescription et les actes réalisés ou pas, témoin de cette action possible du biologiste. Il faudrait pour

- ◆ le contexte clinique n'est, la plupart du temps, pas renseigné : or, la pertinence d'une prescription s'apprécie au vu de l'indication ;
- ◆ le biologiste n'est pas toujours présent pour accueillir le patient et analyser l'ordonnance avant prélèvement ; une abstention rend nécessaire une explication et un dialogue avec le patient (qui pourrait toutefois en théorie être assuré par un autre collaborateur du laboratoire) ;
- ◆ le biologiste n'est pas en mesure, le plus souvent, d'entrer aisément en contact avec le prescripteur et son abstention peut créer une incompréhension de sa part ou être perçue comme une remise en cause de ses compétences ;
- ◆ la concurrence entre les laboratoires ne s'opère pas par les prix (cf. annexe régulation). Si un laboratoire refuse une analyse, le patient est libre d'aller au laboratoire le plus proche demander le soin. La concurrence entre les laboratoires et le maillage territorial dense désincite les biologistes à la dé-prescription ;
- ◆ si la profession a un intérêt collectif à éviter les examens non pertinents, le laboratoire individuel se pénalise lorsqu'il s'abstient de réaliser un examen. Il perd une recette censée couvrir le coût moyen de l'acte et ne s'évite que les coûts d'un acte marginal ; coût marginal qui du fait de l'organisation du processus de réalisation des actes de biologie est très inférieur au coût moyen.

**La mission a toutefois constaté que les laboratoires sont davantage en mesure d'écarter des actes lorsque les conditions de remboursement fixées dans la NABM prévoient des règles d'exclusion du remboursement (règles d'incompatibilité entre deux actes, règle conditionnant le remboursement d'un examen au résultat d'un autre examen<sup>25</sup>). Dans ces situations, les laboratoires implémentent dans leurs systèmes d'information les règles de gestion conduisant à écarter la réalisation de certains actes<sup>26</sup>. Cette pratique est rendue possible par la conjonction de deux facteurs :**

- ◆ la règle de non-remboursement est déterministe et repose sur des informations dont le laboratoire dispose (existence ou résultat d'un autre examen, ce qui permet son automatiser (à la différence d'un examen de pertinence, qui supposerait de disposer des éléments cliniques et pourrait mobiliser du temps humain) ;
- ◆ la conséquence (le non-remboursement de l'acte) légitime le fait que le laboratoire ne réalise pas l'acte, vis-à-vis du patient comme du prescripteur.

**Les propositions du protocole prix-volume entre l'UNCAM et les biologistes envisageant les laboratoires comme des acteurs de la pertinence des soins sont peu opérantes.**

## **2.2. Les résultats de la maîtrise médicalisée représentent 31 M€ d'économies de 2016 à 2022**

**La Cnam évaluait, en 2015, la diminution potentielle des redondances d'examens et des tests non pertinents à 200 millions d'euros sur 3 ans<sup>27</sup>. Les prescriptions de biologie sont**

---

cela interroger un patient pour savoir si les examens inscrits sur l'ordonnance ont été réalisés ou qu'un médecin du service médical compare le contenu des ordonnances et la liste des actes facturés.

<sup>25</sup> Par exemple, la NABM prévoit que l'acte « antigène prostatique libre avec rapport PSA libre / PSA total » ne peut être remboursé que si la valeur du dosage du PSA total dépasse 4ng/ml.

<sup>26</sup> En particulier, la mission voit dans les analyses en « cascade » une piste d'amélioration. Les analyses en « cascade » consistent à n'effectuer un test que si le premier test conduit à juger pertinente une seconde analyse. Des cas d'usage, par exemple pour les tests T.S.H, sont identifiés par la CNAM.

<sup>27</sup> Cnam. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2016. Rapport au ministre chargé de la sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2016. Paris Cnamts 190

la cible d'actions de maîtrise médicalisée. Le résultat affiché de ces actions est présenté dans le tableau suivant, résultats qui doivent être lus en étant conscient de leur caractère artificiel (cf. *supra*). D'après le REPSS assurance maladie édition 2024, les résultats de la maîtrise médicalisée en biologie d'après la CNAM sont estimés à 31 M€ entre 2016 et 2022. Les périodes 2020 et 2021 n'ont pas été renseignées, car le suivi des actions de maîtrise médicalisée a été suspendu durant la crise covid (cf. tableau 3).

**Tableau 3 : Effets des actions de maîtrise médicalisée en matière de biologie d'après la CNAM (en M€)**

| Année           | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|-----------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Montant (en M€) | 26   | 56   | 4    | 2    | 9    | 7    | N.A. | N.A. | 9    |

Source : REPSS assurance maladie, édition 2024.

La mission n'a pas été en mesure de rapprocher ces résultats de telle ou telle action, ni de préciser les examens concernés.

Il est toutefois évoqué dans les REPSS, qu'une action relative à la vitamine D aurait généré un impact de 8,9 M€ sans préciser la date de l'action.

Par ailleurs, la CNAM indique qu'une campagne, en 2016, a concerné les dosages biologiques pour le dépistage du cancer de la prostate (PSA). Des échanges confraternels ont concerné plus de 10 000 médecins généralistes ; ces visites se sont traduites par une « légère diminution des dosages prescrits ». Une enquête d'évaluation sur la mémorisation et l'adhésion aux messages délivrés, montre que les arguments avaient convaincu 73 % des médecins, dont 26 % déclarent avoir changé leur pratique après l'échange<sup>28</sup>.

### **3. La mission a étudié dix actes, représentant une dépense de 387 M€ pour l'assurance-maladie, afin d'établir un montant d'économies potentielles à partir d'actions de maîtrise médicalisée**

#### **3.1. La mission a identifié dix actes dont une part de prescription pourrait être non pertinente à partir des données disponibles et de ses échanges avec la CNAM**

##### **3.1.1. La mission retient pour son étude deux formes de non-pertinence**

La consultation des documents produits par la HAS et la CNAM ainsi que les échanges avec ces acteurs ont permis d'identifier deux types de non-pertinence<sup>29</sup> :

- ♦ la redondance correspond à des actes non-pertinents, car ayant déjà été effectués dans un intervalle de temps inférieur au délai nécessaire à la production de résultats significatifs du traitement ou de l'évolution naturelle de la maladie. L'intervalle de temps nécessaire entre deux actes dépend de l'acte réalisé et peut varier en fonction de la situation des patients ou de la maladie ;
- ♦ le mésusage correspond à la réalisation d'un acte inutile pour un patient au regard de son traitement ou de ses symptômes et des recommandations de bonne pratique de la HAS.

<sup>28</sup> Cnam. Rapport sur les charges et produits de l'Assurance Maladie pour 2018 : Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2018. Paris Cnam : 229

<sup>29</sup> Ces trois types ne prétendent pas à l'exhaustivité. L'identification de ces types permet à la mission de proposer une méthode pour estimer le montant d'économies réalisables.

### 3.1.2. La mission a identifié dix actes sur la base des recommandations de la HAS et des échanges avec la CNAM

La mission a identifié grâce aux avis de la HAS et aux échanges avec la CNAM et les acteurs dix actes susceptibles d'être effectués de façon non-pertinence :

- ◆ Quatre actes avec des suspicions de redondance :
  - la détermination du groupe sanguin ;
  - **le temps de quick en l'absence de traitement antivitamine K (AVK) ;**
  - **le dosage des folates sériques ou érythrocytaires ;**
  - **le test de dosage de glycosurie.**
- ◆ Six actes avec des suspicions de mésusage :
  - le dosage de ferritine ;
  - la mesure de vitesse sédimentation ;
  - le dosage de la vitamine D ;
  - le dosage de la T.S.H couplé à celui de la T4 libre. Six actes de dosages d'hormones liées à la thyroïde<sup>30</sup>, dont certains faisant l'objet de recommandations précises de la HAS quant à leur place dans le parcours patient ont été analysés. **Au sein de ces actes, l'acte « T.S.H + T4 » a été identifié comme le plus important en volume et sujet à de la non-pertinence ;**
  - Hémoglobine glyquée
  - PSA.

### 3.1.3. Pour estimer le montant d'économies, la mission s'est appuyée sur les productions de la CNAM et de la HAS ainsi que sur des données statistiques

#### 3.1.3.1. La CNAM propose des mesures de maîtrise médicalisée en biologie sur la base des recommandations de la HAS

Les rapports annuels charges et produits de la Cnam mentionnent régulièrement certains examens de biologie comme constituant des enjeux de pertinence et de maîtrise médicalisée.

Dans son rapport annuel charges et produits 2025, la CNAM associe une partie de la dynamique des volumes en biologie médicale à des actes potentiellement prescrit de façon non-pertinente, notamment :

- ◆ le dosage de la vitamine D, qui n'est jugé pertinent que dans six indications limitatives selon la HAS<sup>31</sup> ;

---

<sup>30</sup> Dosage de la T.S.H, dosage de la T3 libre, dosage de la T4 libre, dosage de la T3 libre et de la T4 libre, dosage de la T.S.H et de la T3 libre, dosage de thyroxine libre (T4 L ou FT4) et le dosage de la T3 libre-T4 libre-TSH.

<sup>31</sup> Utilité clinique du dosage de la vitamine D Rapport d'évaluation Octobre 2013

## Annexe V

- ◆ l'obsolescence de la vitesse de sédimentation (VS) ;
- ◆ les triples dosages et doubles dosages des hormones thyroïdiennes (TSH, T4, T3), sans réalisation préalable d'un dosage de TSH isolé.

Dans le même rapport, la CNAM propose de « *lancer des assises de la téléconsultation en concertation avec l'ensemble des acteurs* ». Cette proposition vise à renforcer la qualité et la pertinence des prescriptions réalisées en téléconsultation.

Au-delà de ces cas mentionnés dans le dernier rapport charges et produits (et dans nombre d'autres précédents), les précédents rapports ont mentionné : les groupes sanguins, les dosages de ferritine...

Pour chaque acte avec des mesures de pertinence, la CNAM met en place un groupe de travail. Pour l'année 2024, deux groupes de travail ont été menés sur la prescription du dosage des hormones thyroïdiennes et de la vitamine D. Ils ont été suivis d'actions à destination des prescripteurs : rappel des recommandations par Osmose et visites DAM. Ces actions ont un impact estimé par la CNAM à date de 25M€<sup>32</sup> Il est à noter qu'elles ont été accompagnées par une véritable mobilisation des syndicats aux côtés de l'assurance maladie en contexte de négociation du protocole prix-volume, contribuant possiblement à l'effet obtenu. Ainsi il est difficile d'isoler l'effet spécifique des actions de maîtrise médicalisée. En effet, les chiffres ci-dessous couplent leurs bénéfices potentiels et les effets tarifs liés aux baisses de prix dans le cadre du protocole (~285M€ d'impacts).

### ***3.1.3.2. Pour l'année 2025, cinq groupes de travail sont prévus sur l'ECBU (examen cyto bactériologique urinaire), la vitesse de sédimentation (VS), la détermination du groupe sanguin, le PSA (antigène prostatique spécifique) et le mycoplasme genitalium. La mission a utilisé les données Biol'AM, Openbio, SNDS ainsi que la NABM pour quantifier le montant d'économies permis par des actions de maîtrise médicalisée sur ces dix actes***

La mission a utilisé plusieurs sources statistiques pour quantifier le montant d'économies permis par des actions de maîtrise médicalisée :

- ◆ la NABM en date de février 2025 permet de connaître le tarif des actes pour l'année 2025. Les négociations entre l'UNCAM et les syndicats de biologie ont conduit à des hausses de tarif pour la fin d'année 2024 qu'il faut intégrer pour mesurer les économies possibles en 2025 ;
- ◆ les bases de données Biol'AM et Openbio permettent de connaître, pour chaque acte, le volume d'actes, le montant remboursé (c'est-à-dire le montant effectivement remboursé par la CNAM) et le montant remboursable (tarif de l'acte au sens de la NABM, incluant le montant remboursé, la part à la charge des complémentaires santé et le reste à charge du patient). Les bases Biol'AM et Openbio ne concernent que la prescription de ville. Les données Biol'AM et Openbio couvrent la période 2013-2024 ;
- ◆ les données du système national des données de santé (SNDS) permettent un suivi fin de la réalisation des actes :
  - par type de population (sexe, âge, localisation) ;
  - par situation médicale (traitements suivis, affections connues de l'assurance-maladie, tests déjà réalisés).

Les données du SNDS permettent d'identifier les cas non-pertinents par redondance et mésusag. Les actes potentiellement non-pertinents sont étudiés à partir des recommandations HAS et des données Biol'AM et Openbio.

---

<sup>32</sup> Données en cours de consolidation par la CNAM.

### 3.2. Les dix actes étudiés sont en partie par la CNAM et ont fait l'objet de mesures de maîtrise médicalisée aux effets hétérogènes

#### 3.2.1. Malgré d'importantes baisses de tarif, la vitesse de sédimentation représente encore 7,3 M€ de dépenses remboursables en 2025 malgré une non-pertinence quasi-systématique

**Le test de vitesse de sédimentation (« VS ») correspond à la quantité de sang coagulé dans un tube au bout d'une ou deux heures.** Cette valeur permet de diagnostiquer une éventuelle inflammation aiguë ou chronique, quelle que soit son origine. Dans son rapport charges et produits 2024 en date de juillet 2023, la CNAM écrit : *« deux articles récents<sup>33</sup> ont conclu que la VS apporte peu d'éléments complémentaires à une démarche diagnostique et sa prescription n'a aucune place chez un patient asymptomatique. Toutes les caractéristiques de la VS font de cet examen un test obsolète même s'il reste possible dans quelques rares situations : Horton, Hodgkin, polyarthrite rhumatoïde. Le peu d'éléments concrets sur la VS en médecine générale dans la littérature scientifique et sa disparition progressive des référentiels des sociétés savantes justifient l'arrêt de l'utilisation de ce dosage en pratique courante. ».* **Dans la suite du développement, les cas pertinents sont considérés comme négligeables.**

**Le volume de tests de vitesse de sédimentation est passé de 21,3 M en 2014 à 15,9 M en 2023, soit une baisse de 5,4 M (-25 %) en neuf ans.** En 2024, le volume est de 14,6 M d'actes, laissant présager une nouvelle baisse des volumes en 2024.

Entre 2014 et 2017, le tarif de la vitesse de sédimentation est estimé<sup>34</sup> en moyenne à 1,9 € entre 2014 et 2017, à 1,7 € en 2018, à 1,2€ en 2019 puis à 1,1 € entre 2020 et 2023. Cette baisse tarifaire de 44,7 % fait diminuer le montant remboursable associé à la vitesse de sédimentation de 40,4M€ en 2014 à 16,8M€ en 2023. Ces dépenses représentent un montant remboursé de 29,3 M€ en 2014 et de 12,2 M€ en 2023.

La corrélation entre la baisse du volume d'actes et les baisses des tarifs entre 2014 et 2023 est de 94 %. **Cependant, il n'est pas possible d'attribuer la baisse du volume d'actes seulement à la baisse des tarifs.** La baisse des volumes peut également en partie provenir des campagnes de communication menées par la CNAM et la HAS.

**Sa valeur a encore baissé récemment, passant de 4 à 3B à la suite de la décision de l'Uncam du 21 août 2024, puis à 2B dans l'accord de décembre 2024 entre la Cnam et les biologistes.** La valeur de l'acte est donc fixée à 0,5€ dans l'Hexagone, ce qui devrait ramener la dépense remboursable à 8 millions. Les graphique 2 et graphique 4 représentent les évolutions du volume d'acte et les dépenses pour l'année 2024.

En appliquant le taux remboursement moyen constaté sur la VS en 2024 (73%), **la radiation des tests de vitesse de sédimentation représenterait un potentiel d'économie de 5,3 M€ par an pour l'assurance maladie.** La sortie de l'acte de la nomenclature est susceptible d'être longue (cf. annexe régulation tarifaire). **Si le prescripteur n'est pas sensible au prix de l'acte, son déremboursement est de nature à faire chuter le nombre d'actes pratiqués.**

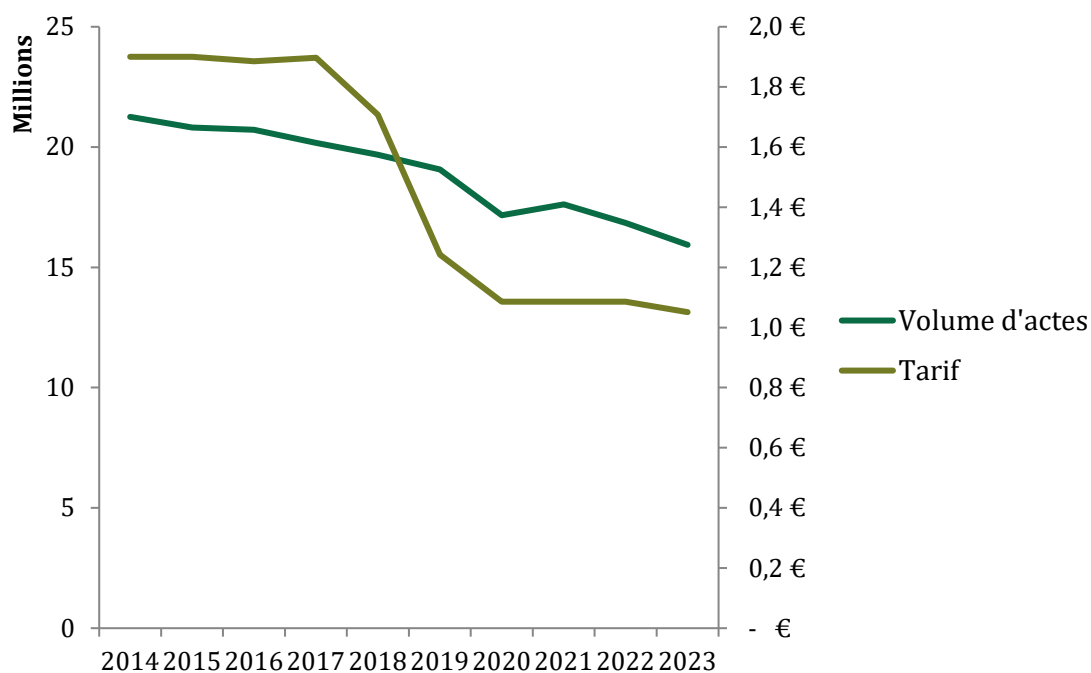
<sup>33</sup> La CNAM cite A. Falcon, A. Savall et J-N Bally, « Existe-t-il encore une indication de prescription de la vitesse de sédimentation en soins primaires », 2022.

<sup>34</sup> Ce tarif est obtenu en divisant le montant des dépenses de l'acte par le volume d'actes renseigné par Openbio. Les écarts avec la cotation en lettre-clé « B » dans la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) s'explique par 2 raisons : (1) Openbio inclut les actes réalisés dans les départements d'outre-mer, qui disposent d'une valeur supérieure du « B » en moyenne de quatre centimes sur la période, (2) Openbio indique le montant des dépenses et des remboursements sur l'année entière tandis qu'une baisse de la valeur du B ou de la cotation de l'acte peut évoluer au cours de l'année. La mission considère les variations suffisamment faibles pour retenir le tarif observé dans Openbio.



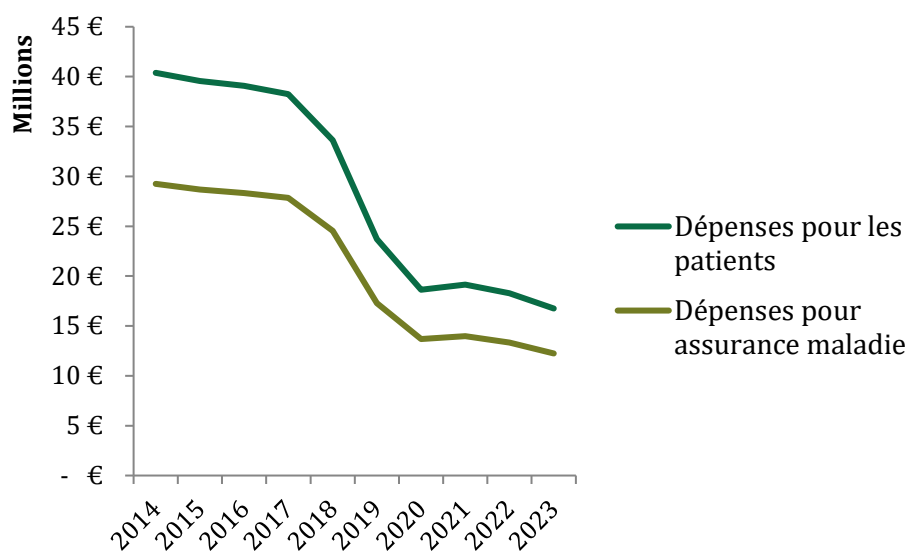
## Annexe V

**Graphique 1 : Volume d'actes et tarif de l'acte « vitesse de sédimentation » entre 2014 et 2023**



*Source : Mission, à partir d'Openbio 2014 à 2023.*

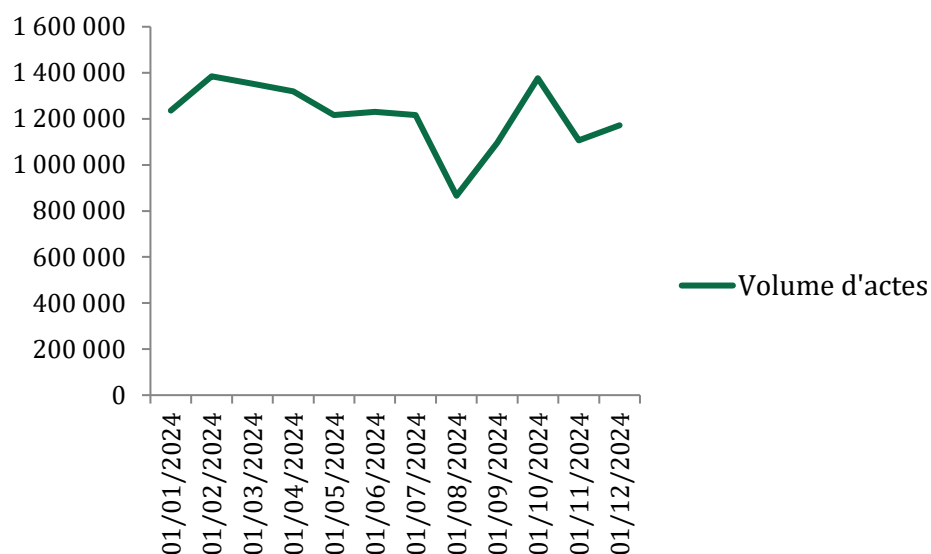
**Graphique 2 : Montants remboursables et montants remboursés pour l'acte de vitesse de sédimentation entre 2014 et 2023**



*Source : Mission, à partir d'Openbio 2014 à 2023.*

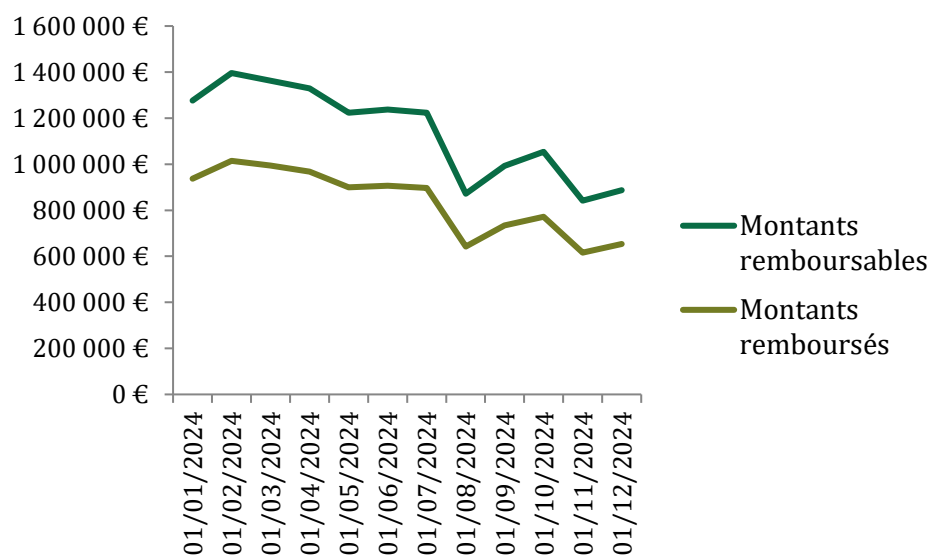


**Graphique 3 : Volume d'actes de « vitesse de sédimentation » en 2024**



*Source : Mission, à partir de Biolam 2024.*

**Graphique 4 : Montants remboursables et montants remboursés pour l'acte de vitesse de sédimentation en 2024**



*Source : Mission.*

### 3.2.2. Selon la CNAM, seuls 9,0 % des 6,8 millions de dosages de vitamine D réalisés pour les patients âgés de 16 à 65 ans en 2022 sont pertinents

La HAS conclut dans son rapport d'évaluation technologique de 2013<sup>35</sup> que le dosage de la vitamine D dans le sang n'apporte pas de renseignements utiles aux professionnels de santé.

L'assurance maladie précise sur son site internet que le dosage en vitamine D n'est préconisé et pris en charge par la sécurité sociale que dans six situations :

- ◆ une démarche diagnostique visant à confirmer ou infirmer un rachitisme ;
- ◆ une démarche diagnostique visant à confirmer ou infirmer une ostéomalacie ;
- ◆ un suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de trois mois après une transplantation ;
- ◆ un test de contrôle avant et après une chirurgie bariatrique ;
- ◆ un test lors de l'évaluation et de la prise en charge des personnes âgées sujette aux chutes répétées ;
- ◆ un test pour respecter les résumés des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments préconisant la réalisation du dosage de vitamine D.

En dehors de ces six situations, la CNAM estime qu'il n'y a pas d'utilité prouvée à doser la vitamine D. Une supplémentation en vitamine D peut être préconisée pour un patient ordinaire et suivi sans dosage de la vitamine D.

Des actions de pertinence ont été mises en place jusqu'en 2014 :

- ◆ une campagne de communication a été mise en place par la HAS ;
- ◆ la CNAM, en accord avec les syndicats de biologie, a baissé le tarif de 12€ en 2014 à 8€ en 2023 ;
- ◆ la CNAM recommande sur son site aux médecins prescripteurs d'indiquer le caractère non-remboursable de l'acte en apposant sur l'ordonnance la mention « HN » (hors nomenclature) ou « NR » (non remboursable) à côté du dosage de la vitamine D, en dehors des 6 situations sus décrites. Le coût de l'analyse est alors à la charge exclusive du patient.

Le nombre d'actes s'est effondré en 2015, passant de 7,5 millions en 2014 à 3,8 millions en 2015. **Depuis 2015, le nombre de tests de vitamine D a augmenté pour atteindre 7,6 millions en 2023** (cf. graphique 5). Afin de déterminer le nombre de dosages réalisés en 2022 non conformes aux recommandations de la HAS, l'assurance maladie a effectué une étude statistique de ces dosages pour la population âgée de 16 à 65 ans. En 2022, le nombre total de dosages de vitamine D est de 6,8 millions de dosages. **La CNAM estime que pour les patients âgés de 16 à 65 ans en 2022, seuls 9,0 % des tests de vitamine D sont pertinents** (cf. tableau 4).

---

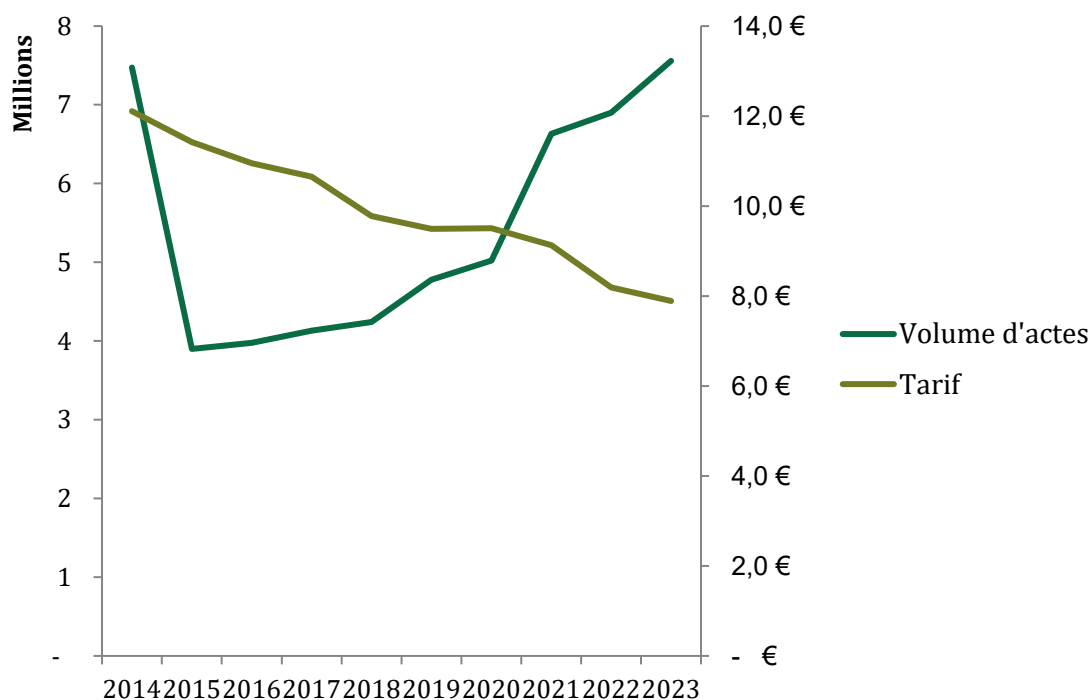
<sup>35</sup>[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-10/utilite\\_clinique\\_du\\_dosage\\_de\\_la\\_vitamine\\_d\\_rapport\\_d\\_evaluation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-10/utilite_clinique_du_dosage_de_la_vitamine_d_rapport_d_evaluation.pdf).

## Annexe V

Pour l'année 2023, les tests de vitamine D réalisés par les laboratoires de ville représentent un montant remboursable de 59,6 M€ et un montant remboursé de 44,8 M€. En 2015, les tests de vitamine D représentaient un montant remboursé de 44,5 M€ et un montant remboursable de 32,5 M€. L'année 2024 est marquée par une nouvelle baisse des volumes, en lien avec de nouvelles actions de maîtrise médicalisée (cf. point 3.1.3.1) :

- ◆ les volumes sont de 5,2 millions, soit une baisse de 31% par rapport à 2023) (cf. graphique 6) ;
- ◆ les montants remboursables sont de 37,9 M€, soit une baisse de 38% par rapport à 2023) ;
- ◆ les montants remboursés sont de 29,6 M€, soit une baisse de 38% par rapport à 2023.

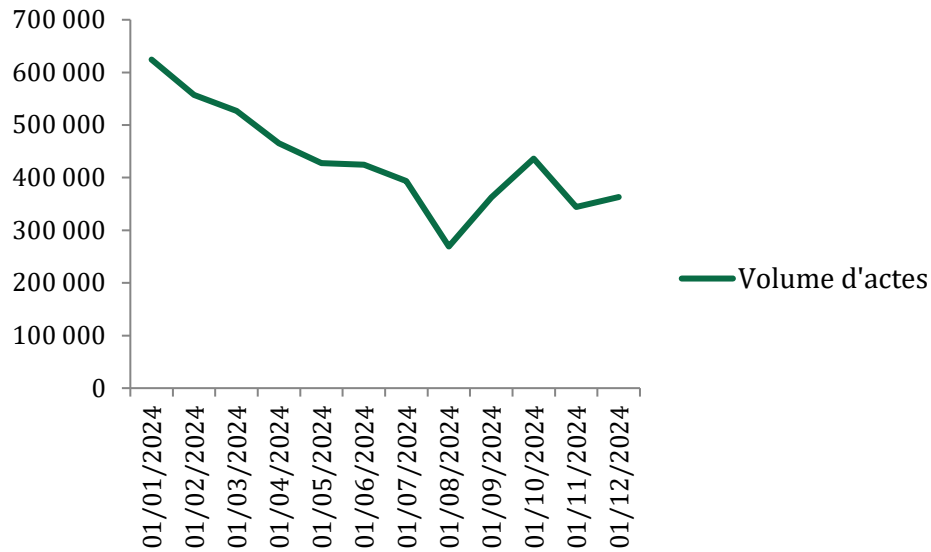
**Graphique 5 : Volume d'actes (en millions) et tarif (en €) du test de vitamine D entre 2014 et 2023**



*Source : Mission, à partir d'Openbio 2014 à 2023.*

## Annexe V

**Graphique 6 : Volume d'actes du test de vitamine D en 2024**

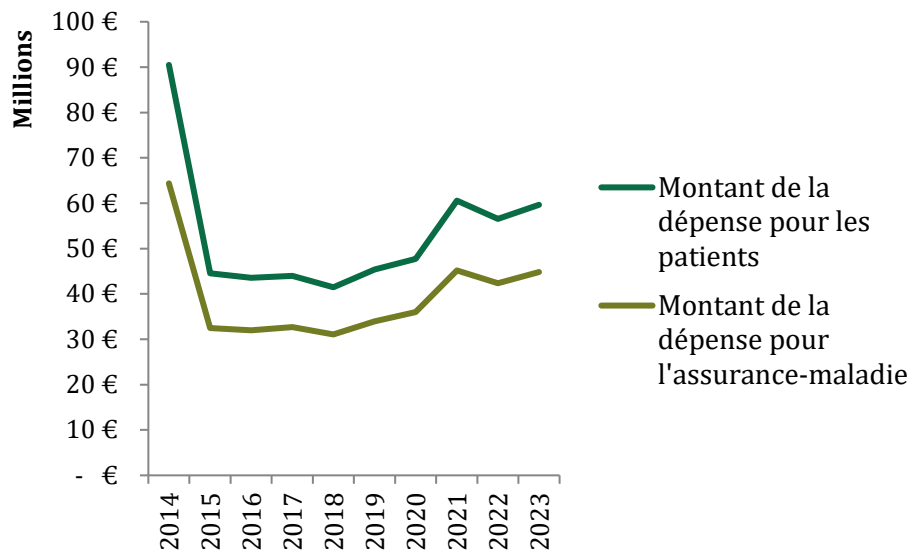


*Source : Mission, à partir de Biolam 2024.*

**Tableau 4 : Nombre de patients, d'actes et montant remboursé par l'assurance maladie pour les tests de vitamine D en 2022 en fonction du cas identifié et des recommandations de la HAS sur les 16-65 ans**

| Cas identifié                                                                          | Nombre de patients | Nombre d'actes | Montant remboursés | Pertinent (O/N) | Proportion d'actes |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|--------------------|-----------------|--------------------|
| Cas général                                                                            | 2 541 850          | 3 081 099      | 17 413 428 €       | N               | 91,0 %             |
| Transplantation rénale seule                                                           | 1 878              | 3 728          | 29 392 €           | O               | <0,1 %             |
| Chirurgie bariatrique seule                                                            | 50 326             | 91 117         | 488 286 €          | O               | 2,7 %              |
| Médicament préconisant un dosage de vitamine D                                         | 128 906            | 198 367        | 1 323 622 €        | O               | 5,9 %              |
| Transplantation et chirurgie bariatrique                                               | 5                  | 13             | 78 €               | O               | <0,1 %             |
| Chirurgie bariatrique et médicament préconisant un dosage                              | 1 698              | 3 350          | 19 349 €           | O               | <0,1 %             |
| Transplantation rénale et médicament préconisant un dosage de vitamine D               | 2 467              | 5 224          | 41 552 €           | O               | <0,1 %             |
| Transplantation rénale, chirurgie bariatrique et médicament avec préconisation de test | 3                  | 4              | 32 €               | O               | <0,1 %             |
| Total                                                                                  | 2 727 133          | 3 385 912      | 19 315 739 €       | N.A.            | 100,0 %            |
| ... dont suivi des recommandations HAS                                                 | 185 283            | 304 813        | 1 902 311          | N.A.            | 9,0 %              |

*Source : Note du 14 juin 2023 de la CNAM.*

**Graphique 7 : Montant remboursable et montant remboursé des tests de vitamine D**

*Source : Mission, à partir d'Openbio 2014 à 2023.*

Il est à noter que le montant de la dépense pour les patients ne traduit pas les 91% attendus d'indications potentiellement non pertinentes décrites dans le tableau 4, témoin d'une apposition insuffisante en opportunité de la mention « NR » sur l'ordonnance par le médecin prescripteur.

### **3.2.3. Le test de ferritine représente en 2024 un volume de 26,4 millions d'actes et une dépense de l'assurance-maladie de 88,8 M€**

Le test de ferritine dans le sang est utilisé dans deux situations principales :

- ♦ pour suivre une anémie par carence de fer. D'après le site de l'assurance-maladie, l'anémie par carence en fer, ou carence martiale, est souvent asymptomatique. Si elle s'accroît, elle provoque une fatigue, un essoufflement et des maux de tête. L'anémie par carence en fer est due à un manque de fer dans le processus de fabrication de l'hémoglobine. Le diagnostic d'anémie par carence de fer est établi à partir d'un hémogramme NFS ;
- ♦ dans les cas d'hémochromatose (maladie avec une surcharge en fer), il est nécessaire d'effectuer des tests de ferritine :
  - une fois par an pour le suivi de la maladie ;
  - deux à six fois par an à la suite de saignées pour les formes les plus sévères (>stade 2).

D'après la HAS, la recherche d'une carence en fer comprend avant tout la réalisation d'un hémogramme<sup>36</sup> et le dosage de la ferritine. Il existe toutefois des situations de carences en fer sans anémie, en particulier chez la femme en âge de procréer et au cours de la grossesse. Si le taux de ferritine est diminué par rapport aux valeurs de référence, il est inutile de doser un autre marqueur du métabolisme du fer. Il n'est pas pertinent de prescrire ou d'effectuer :

- ♦ le dosage du fer seul. Le dosage du fer seul est moins informatif que la ferritine ;
- ♦ le dosage du fer, en plus du dosage de la ferritine n'apporte aucune information supplémentaire.

<sup>36</sup> HAS Diagnostic biologique d'une carence en fer juillet 2011

Dans son rapport charges et produits 2022, en date de juillet 2021, la CNAM indique la mise en place d'actions sur les dosages de ferritine afin de s'assurer des recommandations de la HAS. Dans 80 % des cas, un hémogramme est réalisé en même temps que le taux de ferritine, alors qu'il devrait être réalisé avant.

Pour comprendre la dynamique des actes, la mission regarde l'acte « taux de ferritine dans le sang » et l'acte « fer sérique ». L'acte « fer sérique » n'apporte aucune information en plus de l'acte « taux de ferritine dans le sang ». L'acte « fer sérique » représentait 6,5 millions d'actes en 2016. Il représentait seulement 6 000 actes en 2018. En 2020, l'acte a été coté « 0B » dans la nomenclature NABM, correspondant à une absence de remboursement par la sécurité sociale. Le nombre de tests de ferritine est passé de 11,8 millions en 2014 à 24,8 millions en 2023. Une partie de cette hausse peut être imputée au report des tests de fer sérique seuls remplacés par des tests de ferritine.

Entre 2014 et 2023, le tarif du test de taux de ferritine est passé de 9€ à 5 € (cf. graphique 10). Une nouvelle baisse a été réalisée en août 2024, passant à 4,25€ hors DOM. Cette baisse des tarifs est proportionnelle à la hausse des volumes. Les tests de taux de ferritine correspondaient à une dépense pour les patients de 120,8 M€ en 2014 et de 123,9 M€ en 2023. Les tests de taux de ferritine correspondaient à une dépense pour l'assurance maladie de 86,0 M€ en 2014 et de 89,2 M€ en 2023 (cf. graphique 11).

Pour estimer la non-pertinence, la mission effectue le raisonnement suivant :

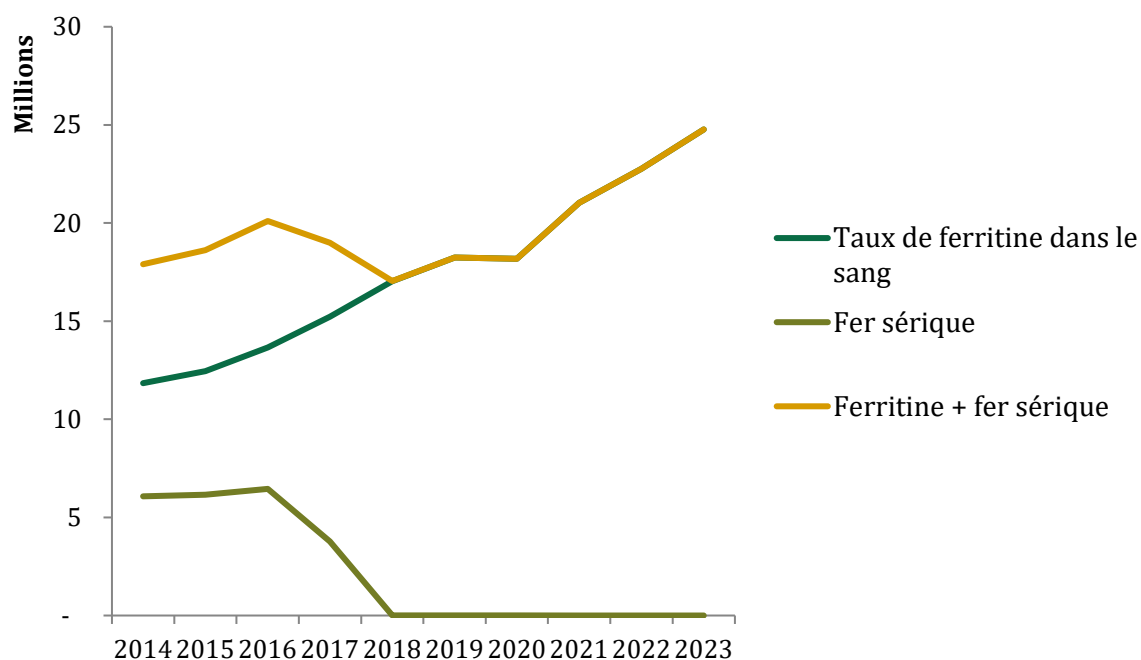
- ◆ estimation du nombre de tests et de patients en 2024. 17,9 millions de patients ont effectué 26,4 millions de test de ferritine en France en 2024 ;
- ◆ estimation du nombre de tests « pertinents » :
  - pour les carences en fer, avec ou sans anémie, l'incidence varie selon les tranches d'âge et le sexe<sup>37</sup>;
  - pour les cas d'hémochromatose (maladie avec surcharge en fer) : la maladie est héréditaire et le gène défectueux est possédé par 1 personne sur 300, soit 200 000 personnes en France. La mission ne parvient pas à identifier la proportion de malades nécessitant un suivi régulier de la ferritine, une majorité étant asymptomatique. En faisant l'hypothèse que tous les détenteurs du gène sont malades et qu'ils effectuent un test tous les deux mois, ce qui est le maximum, le nombre de tests effectués de façon pertinence est au maximum de 1,2 million.

**Sur les 26,4 millions de test, 5,2 millions au plus sont pertinents, soit 80,3 % de non-pertinence. Le tarif de l'acte étant en 2025 de 4,4 €, le montant remboursable de la ferritine est de 116,9 M€ en 2025, dont 33,4 M€ de dépenses remboursées non pertinentes.**

---

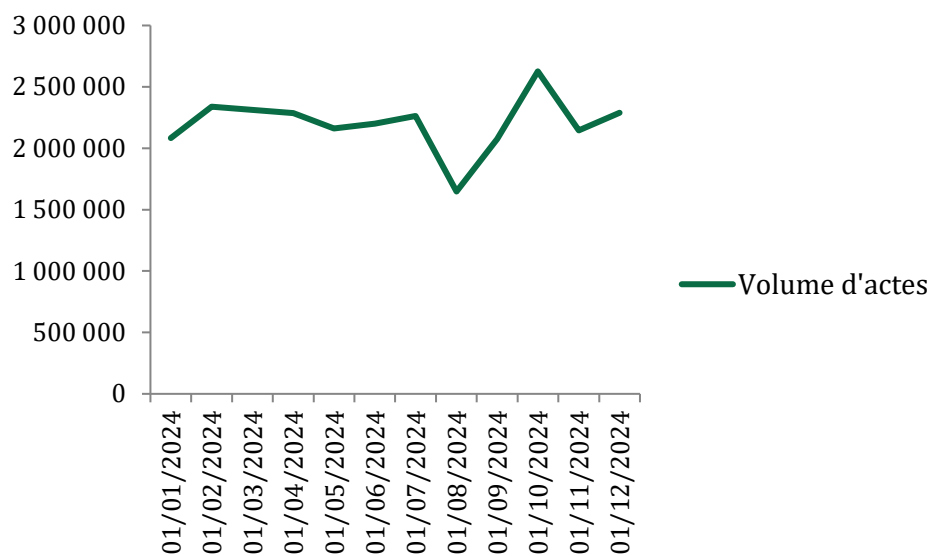
<sup>37</sup> Dans l'étude nationale nutrition santé (ENNS 2006) citée par la HAS en 2011 dans sa publication sur le bilan de carence martiale, parmi un échantillon représentatif de 3100 adultes (âge compris entre 18-74 ans), la fréquence de l'anémie était de 4,5 % chez les femmes (hémoglobine < 12 g/dl) et de 1,9 % chez les hommes (hémoglobine < 13 g/dl) et le plus souvent en lien avec carence martiale. Dans cette même étude, la carence martiale totale (<15micorg/l) est de 5,1% parmi la population étudiée et la carence partielle (15<ferritine<30 microg/l) est de 10,5%.

**Graphique 8 : Nombre de tests de taux de ferritine dans le sang et de fer sérique**



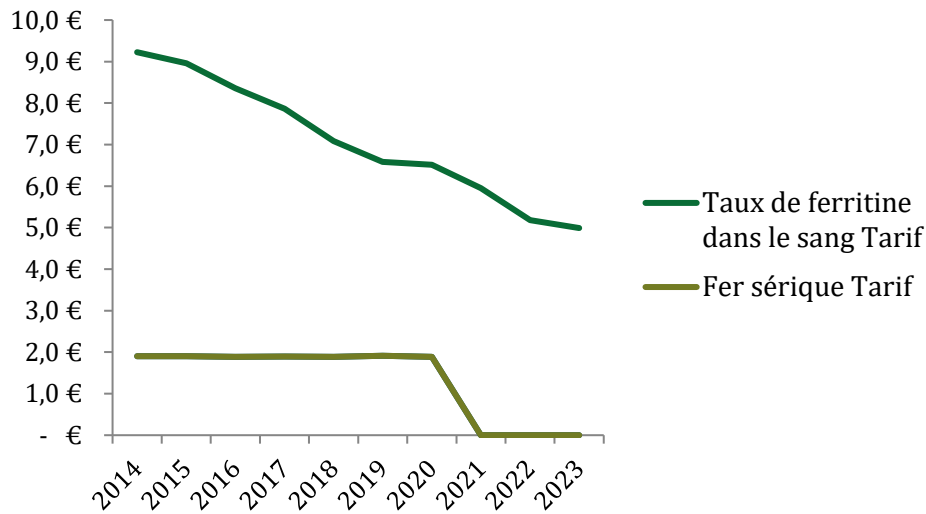
*Source : Mission, à partir d'Openbio 2014 à 2023.*

**Graphique 9 : Volume d'actes du test de taux de ferritine dans le sang en 2024**



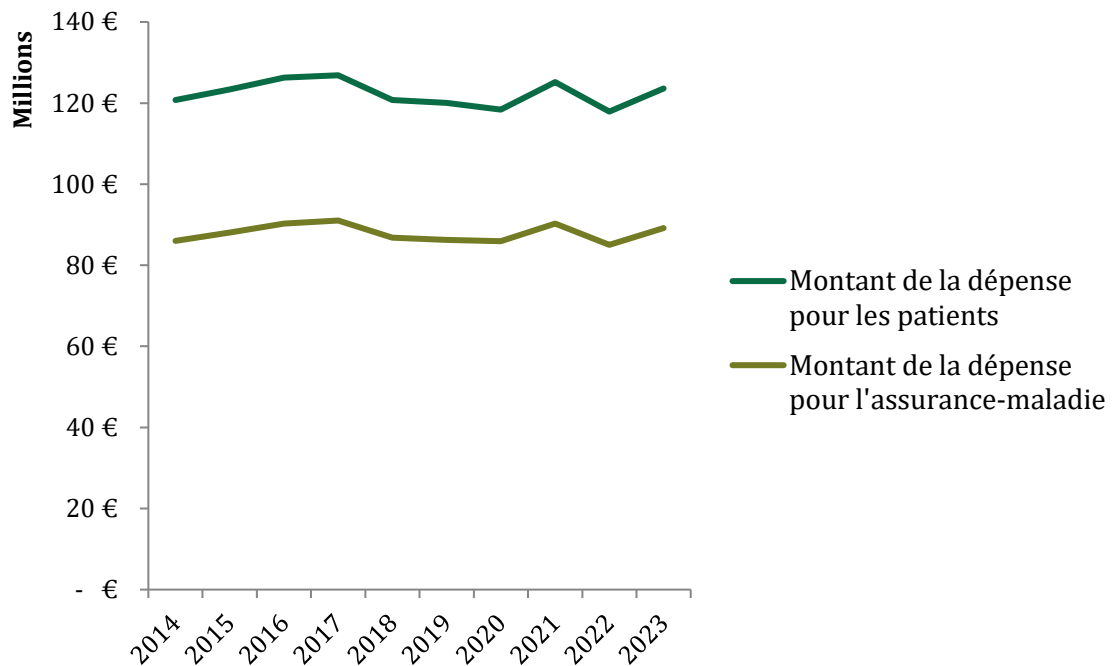
*Source : Mission, à partir de Biolam 2024.*

**Graphique 10 : Tarifs des tests de fer sérique et de taux de ferritine dans le sang entre 2014 et 2023**



*Source : Mission, à partir d'Openbio 2014 à 2023.*

**Graphique 11 : Montants de la dépense pour les patients et l'assurance-maladie pour le test de taux de ferritine dans le sang entre 2014 et 2023**



*Source : Mission, à partir d'Openbio 2014 à 2023.*



### 3.2.4. Les dosages de T.S.H + T4 ne sont pas pertinents dans 27,4 % des cas

#### 3.2.4.1. Les dosages d'hormone thyroïdienne représentent 5,5 millions d'actes pour une dépense de l'assurance-maladie de 59,7 M€ dont seulement une partie est non-pertinence

Les dosages d'hormone thyroïdienne permettent d'établir le diagnostic d'hypothyroïdie<sup>38</sup> par des analyses de sang. Si une hypothyroïdie est suspectée, le médecin demande un dosage de la T.S.H, qui est une hormone hypophysaire<sup>39</sup>, qui stimule la thyroïde entraînant la sécrétion des hormones thyroïdiennes.

Le dosage d'hormone thyroïdienne regroupe six actes :

- ◆ le test de taux de T.S.H dans le sang (acte n° 1208 de la nomenclature) ;
- ◆ la thyroxine libre (T4L ou FT4) (acte n° 1207 de la nomenclature) ;
- ◆ le test de T3 libre + T4 libre (acte n° 1209 de la nomenclature) ;
- ◆ le test de T.S.H+T3 libre (acte n° 1210 de la nomenclature) ;
- ◆ le test de T.S.H + T4 libre (acte n° 1211 de la nomenclature) ;
- ◆ le test de la T.S.H+T4 libre + T3 libre (acte n° 1212 de la nomenclature).

La CNAM écrit dans son rapport charges et produits 2024 en date de juillet 2023 : « *Les triples dosages (T.S.H+T4+T3 – THS pour thyroïdostimuline) et les doubles dosages (T4+T3 sans T.S.H préalable ou T.S.H+T3) sont justifiés dans de très rares cas.* ». **Les actes suspectés de non-pertinence sont les actes n° 1212, 1211 1209 et 1210.** Pour ces cas, la CNAM estime que, conformément aux recommandations de la HAS, les tests de T3 et de T4 devraient être réalisés consécutivement à un test de T.S.H.

#### 3.2.4.2. La mission estime que les tests T.S.H+T4 sont réalisés en 2023 pour 27,4 % de façon redondante ou pour des patients de façon non-pertinente

Le test de T.S.H+T4 est non-pertinent lorsqu'il est réalisé<sup>40</sup> :

- ◆ strictement plus d'une fois dans un délai de 365 jours ;
- ◆ sur des patients déjà traités par lévothyroxine, à l'exception des patients pour lesquels une cause est recherchée en cas d'équilibre thyroïdien non atteignable (en particulier une non observance médicamenteuse) .

Grâce aux données SNDS, la mission estime :

- ◆ le taux de redondance du test T.S.H+T4 est de 24,4 % ;
- ◆ Sur les 2,5 millions de patients ayant fait un test T.S.H+T4 en 2023 identifiés dans le SNDS, 682 690 étaient traités par la Lévothyroxine, soit 27,4 %. Cette proportion est stable entre 2019 et 2023.

<sup>38</sup> L'hypothyroïdie est l'incapacité de la glande thyroïde à produire suffisamment d'hormones thyroïdiennes. Son dysfonctionnement a un impact sur les autres fonctions de l'organisme.

<sup>39</sup> L'hypophyse est une petite glande située sous le cerveau qui contrôle la production d'hormones. Outre les hormones thyroïdiennes, l'hypophyse contrôle la production du cortisol, de l'hormone de croissance, de la prolactine, des hormones sexuelles, de l'ocytocine et de l'hormone antidiurétique.

<sup>40</sup> La HAS a publié un socle complet de recommandations en mars 2023 : prise en charge des dysthyroïdies de l'adulte mars 2023 en sus des publications antérieures : prise en charge des hyperthyroïdies en population générale décembre 2022 et Hypothyroïdie mars 2019

Le montant des dépenses remboursables est en 2024 de 29,8 M€, dont 8,2 M€ de dépenses non-pertinentes.

### 3.2.5. L'intérêt médico-économique des dosages de PSA est controversé, la mission ne précise de, ce fait, pas de montant d'économies

Les dosages de PSA sont prescrits dans le dépistage du cancer de la prostate. Une part de mésusage dans le recours aux différents types de dosage (PSA libre avec rapport PSA libre / PSA total) a fait l'objet d'une décision Uncam de remboursement conditionnel en septembre 2024.

Toutefois, au-delà, la pertinence même du recours à ces dosages est controversée. La HAS a écrit en 2012 : « *comme elle l'avait conclu pour la population générale en 2010, la Haute Autorité de Santé (HAS) considère qu'il n'existe pas de preuve de l'intérêt du dépistage du cancer de la prostate par dosage du PSA chez les hommes sans symptôme considérés comme à plus « haut risque »* ». Ce doute renvoie à un questionnement général sur la pertinence médico-économique de ce dépistage chez des personnes asymptomatiques : « *S'agissant d'un cancer dont l'évolution est le plus souvent lente, ce dépistage fait l'objet de débats dans la communauté médicale et scientifique.* » et toutefois un rappel de la recommandation de la HAS : « *En France, la Haute Autorité de santé (HAS) précise qu'il n'a pas été retrouvé d'éléments scientifiques permettant de justifier ce dépistage par le dosage du PSA, y compris dans les populations considérées comme étant plus à risque... **Aucune autorité sanitaire ne recommande le dépistage systématique par dosage du PSA chez les hommes sans symptômes**, y compris urinaires.*... Toutes les recommandations rappellent également que les hommes asymptomatiques qui envisagent de réaliser les tests de dépistage du cancer de la prostate (toucher rectal et dosage du PSA) doivent être informés des avantages et des inconvénients de ce dépistage »<sup>41</sup>.

Le nombre de dosages de PSA (9,6 millions en 2024) indique qu'il y a un probable mésusage du PSA.

### 3.2.6. L'hémoglobine glyquée, dont le suivi est recommandé pour les personnes atteintes de diabète, ne constitue pas un outil efficient de dépistage du diabète

Le dosage de l'hémoglobine glyquée dans le sang (acte 1577) constitue un dosage recommandé dans le suivi des patients diabétiques<sup>42</sup>. Il fait l'objet d'un dispositif incitatif financièrement à sa prescription selon les recommandations de bonnes pratiques par la CNAM. La ROSP<sup>43</sup> comporte ainsi un indicateur relatif à la proportion de patients traités par antidiabétiques ayant fait l'objet d'au moins deux dosages par an. Ce taux est passé de 79% fin 2016 à 79,7% à fin 2019 et vise un taux supérieur ou égal à 92% depuis décembre 2024.

L'assurance-maladie constate toutefois un nombre de dosages de l'hémoglobine glyquée dépassant l'indication : on a en effet enregistré 18,9 millions de dosages en 2024, alors qu'un dosage trimestriel des personnes sous traitement anti-diabétique aurait conduit à 12,0 millions de dosages.

---

<sup>41</sup> Source : ameli.

<sup>42</sup> HAS avril 2011 : L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée ; mai 2024 stratégie thérapeutique d'un patient vivant avec un diabète de type 2

<sup>43</sup> La rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp), créée en 2011, contribue à faire évoluer les pratiques pour atteindre les objectifs de santé définis par la convention. Les indicateurs ont été revus à plusieurs reprises depuis sa création. Pour une action de santé publique donnée, un taux de réalisation est défini et le médecin bénéficie d'une rémunération s'il atteint l'objectif pour sa patientèle

L'assurance-maladie constate une utilisation de ce dosage comme outil de détection du diabète chez un patient sans notion préalable de diabète, alors que cette détection peut reposer sur le dosage du glucose dans le sang, qui constitue un examen peu coûteux (5B), alors que l'hémoglobine glyquée était valorisée à 19B avant les baisses tarifaires de l'été 2024. La décision Uncam du 21 août avait ramené le tarif de l'hémoglobine glyquée à 9 B afin de réduire le coût du mésusage. L'accord de décembre 2024 entre les syndicats de biologie et l'Uncam a ramené à 13B le tarif de cet acte.

### **3.2.7. Quatre cas de redondance ont été identifiés par la mission avec des taux de redondance compris entre 2023 entre 9,0 % et 19,3 % des actes**

Quatre actes font l'objet de suspicion d'une redondance, basée sur leur fréquence de prescription :

- ◆ le temps de Quick sans traitement par antivitamine K (AVK) ;
- ◆ les folates érythrocytaires ;
- ◆ le test de dosage de glycosurie ;
- ◆ la détermination du groupe sanguin.

Pour chaque acte, la mission a retenu une hypothèse de délai minimal à respecter entre deux tests pour permettre une pertinence de chaque acte de façon probabiliste.

- ◆ le temps de Quick sans traitement par antivitamine K (AVK) n'a pas de raison à être réalisé plus d'une fois par an<sup>44</sup> ;
- ◆ le test de dosage des folates érythrocytaires n'a pas de raison à être réalisé plus d'une fois par an<sup>45</sup> ;
- ◆ le test de dosage de glycosurie n'a pas de raison d'être réalisé plus d'une fois tous les trois mois<sup>46</sup>. Par précaution, la mission retient un délai de 75 jours ;
- ◆ la détermination du groupe sanguin sont réalisée deux fois pour confirmation<sup>47</sup>. Au-delà, il n'est pas utile de refaire une détermination de groupe sanguin si l'information a été correctement stockée et transmise au praticien (hors situation d'urgence hémorragique).

La mission constate en 2023 que :

- ◆ 9,6 % des tests de Quick sont redondants ;
- ◆ 9,0 % des tests de folates érythrocytaires sont redondants ;
- ◆ 14,2 % des tests de dosage de glycosurie sont redondants ;
- ◆ 19,3 % des tests de groupe sanguin.

---

<sup>44</sup> FICHE REFERENTIEL SFH 2018

<sup>45</sup> A partir des recommandations HAS : en lien avec le dosage des folates sériques ou supplémentation en acide folique ; Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence 2006 supplémentation par acide folinique durant la grossesse ; HAS diagnostic de la dénutrition, prise en charge chirurgicale de l'obésité de l'adulte...

<sup>46</sup> La recherche de sucre dans les urines peut par ailleurs être réalisé grâce à des bandelettes urinaires, en particulier chez le patient diabétique ou durant la grossesse, ne nécessitant pas obligatoirement une analyse des urines

<sup>47</sup> Avis n° 2013.0041/AC/SEAP du 10 avril 2013 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet de référentiel proposé par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés le 22 février 2013 et portant sur le groupe sanguin et la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

### 3.3. Les dix actes étudiés par la mission représentent en 2024 une dépense de 367 M€ pour l'assurance-maladie

Les dix actes étudiés par la mission représentent 101,0 millions d'actes en 2024 pour un montant de dépenses remboursables estimé à 452,1 M€ et un montant de dépenses remboursés de 367,0 M€.

**Tableau 5 : Montant des dépenses pour l'assurance maladie et montant d'économie identifié par la mission pour huit actes de biologie médicale – montants estimés en 2025 (sur la base des volumes 2024 et des tarifs en vigueur)**

| Acte ou groupe d'acte    | Nombre d'actes en 2024 (en millions) | Montant des dépenses remboursables en 2024 | Montant des dépenses remboursées en 2024 | Source de non-pertinence |
|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------|
| Vitesse de sédimentation | 14,6                                 | 13,7 M€                                    | 10,0 M€                                  | Mésusage                 |
| Vitamine D               | 5,2                                  | 37,9 M€                                    | 29,6 M€                                  | Mésusage                 |
| Ferritine                | 26,4                                 | 122,7 M€                                   | 88,8 M€                                  | Mésusage                 |
| TSH+T4                   | 3,3                                  | 29,0 M€                                    | 21,4 M€                                  | Mésusage+ redondance     |
| Hémoglobine glyquée      | 18,2                                 | 66,1M€                                     | 66,1M€                                   | Inefficiencia            |
| Temps de Quick           | 7,1                                  | 23,2 M€                                    | 23,2 M€                                  | Redondance               |
| Folates érythrocytaires  | 6,2                                  | 37,7 M€                                    | 37,7 M€                                  | Redondance               |
| Dosage de Glucosurie     | 3,0                                  | 3,6 M€                                     | 3,6 M€                                   | Redondance               |
| Groupe sanguin           | 7,4                                  | 60,5 M€                                    | 43,1 M€                                  | Redondance               |
| PSA                      | 9,6                                  | 86,7 M€                                    | 64,9 M€                                  | Inefficiencia            |
| <b>Total</b>             | <b>101,0</b>                         | <b>452,1 M€</b>                            | <b>367,0 M€</b>                          | <b>N.A.</b>              |

*Source : Mission, à partir d'OpenBio 2014 à 2023 et des documents transmis par la CNAM.*

### 4. A court-terme, le potentiel d'économies identifié sur les dix actes étudiés par la mission représente de l'ordre de 109,5 M€ pour l'assurance-maladie et repose sur des actions en amont de la réalisation de l'examen

#### 4.1. Les actions de maîtrise médicalisée, pour être efficaces, doivent avoir lieu au moment de la prescription

##### 4.1.1. Les actions menées par la CNAM à destination des prescripteurs doivent cibler le temps de la prescription

La CNAM attire déjà l'attention des prescripteurs par des courriers sur les potentiels mésusages des analyses de biologie. Elle mobilise aussi les délégués de l'assurance maladie (DAM) pour intervenir auprès des prescripteurs pour valoriser les recommandations de bonnes pratiques.

La CNAM annonce un potentiel d'environ 200 000 à 220 000 visites DAM par an pour un effectif qui oscille autour de 800 DAM. En 2024, 24 000 visites ont concerné des sujets de biologie donc environ 12% (les visites concernent habituellement plusieurs thématiques dans un même temps).

Il n'est pas possible pour la mission de se prononcer sur l'efficacité réelle des visites DAM faute d'analyses systématiques sur l'efficacité réelle de ces actions et sur leur rendement.

Si les capacités d'attention des prescripteurs sont nécessairement limitées, les moyens de la CNAM le sont aussi. La Cour des comptes dans son rapport de 2023 fournit une estimation des effectifs dédiés à la maîtrise médicalisée en 2021 soit 1 094 équivalents-temps plein (ETP) dont 294 ETP médicaux, effectifs en forte baisse depuis 2015, avec 627 ETP de moins dans les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM, - 46,5 %) et 178 ETP en direction régionale du service médical (DRSM, - 37,7 %), du fait de la crise sanitaire qui a conduit à réorienter leurs missions vers d'autres tâches.

#### **4.1.2. La HAS estime que lors d'une campagne de pertinence, le message sur l'acte non-pertinent doit être adressé au médecin au moment de la prescription**

Dans le cas où un acte n'est pas recommandé, il faut dire ce qui est recommandé à la place. La HAS met en ligne des fiches de bonnes pratiques, utilisées lors des contrôles du service médical de l'assurance maladie. La HAS a détaillé à la mission le retour d'expérience d'un chef des urgences ayant mis en place des actions luttant contre la non-pertinence d'un acte :

- ◆ la diffusion et l'affichage des fiches dans le service n'ont pas eu d'effet;
- ◆ en parler en réunion de staff n'a pas fait baisser le nombre ;
- ◆ la seniorisation de la prescription et l'introduction dans le logiciel de la fiche de bon usage ont permis une diminution de 80% du volume d'acte et une augmentation des prescriptions de l'acte indiqué par la HAS.

**La HAS retient qu'une campagne de pertinence efficace doit reposer sur un message qui doit être répété et largement diffusé pour obtenir des effets de long-terme.**

#### **4.2. Le remboursement conditionnel et la prescription renforcée constituent des outils à mobiliser**

##### **4.2.1. Le remboursement conditionnel constitue un outil qui peut être mis en œuvre lorsque la pertinence d'un examen est conditionnée au résultat d'un autre examen**

Cette mesure, mise en œuvre récemment pour le dosage de PSA libre, consiste à conditionner le remboursement d'un examen au résultat d'un autre examen.

Elle inscrit donc dans les conditions de remboursement une pratique de prescription assez établie de « prescriptions en cascade ».

L'inscription de ce chaînage dans les conditions de remboursement permet aux laboratoires de l'intégrer dans leurs systèmes informatiques de gestion des laboratoires (SGL), et donc d'implémenter ces règles de façon automatisée, sans intervention humaine ni itération avec le patient : dans le cas du dosage de PSA, le prélèvement est déjà réalisé, et en fonction du résultat du premier dosage, le SGL déclenche la réalisation du deuxième examen. Si le résultat n'est pas conforme, le laboratoire n'engage pas les coûts variables (réactifs) liés à la réalisation de l'examen.

Une telle règle semble pouvoir être mobilisée lorsque les conditions de pertinence d'un examen peuvent être décrites de façon déterministe à partir du résultat d'un autre examen. La piste pourrait par exemple être étudiée pour les dosages TSH/T3/T4 (alternative à la prescription renforcée).

#### 4.2.2. La prescription renforcée est un outil efficace à mobiliser dans le cadre de la maîtrise médicalisée

L'article L.162-1-7-1, tel qu'il ressort de la LFSS pour 2025, permet de soumettre le remboursement de certains actes de biologie (mais aussi de produits de santé ou d'autres actes) dès lors qu'ils sont particulièrement coûteux ou susceptibles de faire l'objet de mésusage. Il conduit à « la présentation par le patient d'un document, établi par le prescripteur, indiquant ... que celui-ci a préalablement consulté le dossier médical partagé du patient ou que sa prescription respecte les indications ouvrant droit au remboursement ».

En l'absence d'un tel document, le biologiste devra informer le patient de la non prise en charge de l'acte et s'assurer de son accord pour la réalisation de l'acte.

Les actes de biologie soumis à cette procédure de prescription renforcée seront déterminés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après consultation des parties prenantes.

La LFSS 2025 élargit ainsi aux actes de biologie, la procédure de prescription renforcée introduite par la LFSS 2024 pour les seuls médicaments et introduit la possibilité d'exiger non seulement un document attestant que la prescription « respecte les indications » mais aussi que le prescripteur « a préalablement consulté le dossier médical partagé du patient ».

Les prescripteurs doivent déjà pour un acte prescrit hors des indications prévues par la nomenclature porter sur l'ordonnance la mention HN (pour hors nomenclature). Toutefois, les prescripteurs n'avaient aucune incitation à inscrire cette mention et cette exigence légale était peu ou pas respectée. Le fait d'exiger un document attestant que la prescription respecte les indications même si l'effort du prescripteur pour produire un tel document est limité, semble de nature à contraindre les prescripteurs à « questionner » leur pratique et à restreindre les comportements de prescription routiniers.

Dans l'exemple du dosage de la vitamine D, la CNAM recommande d'inscrire « test de vitamine D – HN » pour les tests de vitamine D ne relevant pas des cas pertinents au sens de la HAS. La mention « - HN » pour « hors-nomenclature » conduit à ne pas rembourser l'acte. La méconnaissance par les prescripteurs de cette recommandation est déplorée par les acteurs de biologie de ville et par la CNAM.

Mettre en place une prescription renforcée de la vitamine D aurait pour effet de renverser la charge de la preuve : la prescription serait supposée hors nomenclature sauf si le praticien remplit le formulaire téléservice. Le prescripteur devrait pour que l'analyse soit remboursée produire un document attestant qu'elle respecte l'une des six indications reconnues par la HAS qui rend utile le dosage de la vitamine D. Le remboursement de l'acte ne serait alors possible qu'en cas d'inscription d'une mention complémentaire relative à l'une des indications pertinentes au sens de la HAS. La prescription donnerait lieu à un remboursement par l'assurance maladie pour six formulations :

- ◆ « test de vitamine D – suivi de transplantation rénale » ;
- ◆ « test de vitamine D – suivi de chirurgie bariatrique » ;
- ◆ « test de vitamine D -démarche diagnostic rachitisme » ;
- ◆ « test de vitamine D -démarche diagnostic ostéomalacie » ;
- ◆ « test de vitamine D- évaluation et prise en charge d'une personne âgée sujette aux chutes répétées » ;
- ◆ « test de vitamine D – en lien avec médicament préconisant dosage de vitamine D ».



Le potentiel d'économies dans le domaine de la biologie porté par cette disposition ne peut être précisément évalué. La disposition similaire sur les médicaments prise en 2024 ne fournit pas de références dès lors que l'arrêté déterminant les premiers médicaments soumis cette procédure n'a pas encore été pris. Les économies dépendront de la liste des actes de biologie soumis à cette procédure. Il reste que cette disposition pourrait s'appliquer à de nombreux cas de mésusage en matière de biologie (cf. supra) et qu'elle pourrait de fait avoir un impact significatif si les réticences des prescripteurs et des prescrits face à cette procédure ne limitent pas excessivement son champ d'application.

Par ailleurs, l'exigence de justifier que le prescripteur a « préalablement consulté le dossier médical partagé du patient » est susceptible de réduire les redondances. Dans le domaine de la biologie, la réitération inutile de la détermination du groupe sanguin pourrait être limitée par cette exigence. L'effectivité de la mesure dépendra de la bonne alimentation du DMP mais aussi de la facilité pour le prescripteur à y accéder et à y retrouver l'information pertinente.

#### 4.3. Dix actes représentent 384,0 M€ de dépenses pour l'assurance maladie en 2024 avec un potentiel d'économie de 109,5€ identifié par la mission pour l'année 2025

Les 10 actes étudiés par la mission représentent 97,2 millions d'actes en 2023, un montant remboursable de 615,6 M€ et un montant remboursé 433,4 M€ pour la sécurité sociale. Parmi ces 10 actes, huit actes représentent une dépense de 268,6 M€ pour la sécurité sociale et sont d'ores et déjà identifiés comme sujets à de la non-pertinence.

Ces montants ont pu évoluer à la baisse, en raison de mesures tarifaires et/ou de baisses de volumes.

Les mesures sont :

- ♦ pour la vitesse de sédimentation : une prescription renforcée avec déremboursement des actes non-pertinents représente, en faisant l'hypothèse que le remboursement des actes pertinents est non-significatif, un potentiel d'économie de 5,8 M€ d'économies (à la suite des dernières baisses tarifaires)<sup>48</sup> ;
- ♦ pour les actes de vitamine D : une prescription renforcée conduisant à éliminer actes non-pertinents **représente un potentiel d'économie estimé à 23,7 M€ en 2025**<sup>49</sup>. La mesure de prescription renforcée consisterait à dérembourser l'acte de vitamine D lorsque la prescription ne mentionne pas l'un des six cas pertinents au sens de la HAS.
- ♦ pour la T.S.H+T4, le montant d'économie est estimé à au moins 6,3 M€ à l'aide des deux approches méthodologiques de redondance et de mésusage<sup>50</sup>. **La mission préconise une prescription renforcée** qui amènerait le prescripteur à justifier le recours au double dosage pour la ferritine : 37,1 % des actes sont suspectés de non-pertinence. **La mission préconise la mise en place d'une prescription renforcée permettant une économie estimée à 33,4 M€**<sup>51</sup>. Tout test de ferritine effectué à partir d'une ordonnance ne précisant pas « hémochromatose » ou « suivi d'une anémie par carence en fer » ou le contexte de la carence martiale recherchée ou suivie serait déremboursé hors nomenclature et donc non remboursé ;

---

<sup>48</sup> Requête base SNDS sur l'existence d'une prescription

<sup>49</sup> Requête base SNDS sur l'existence d'une prescription pour des patients de moins de 65 ans

<sup>50</sup> Requête base SNDS sur l'association du dosage de la T4 et de la TSH à une même date pour des patients traités par L-Thyroxine et réalisé à une fréquence supérieure à 8 semaines

<sup>51</sup> Requête base SNDS sur dosage de la ferritine non précédé d'une numération formule sanguine ou seul avec un intervalle inférieur à 75 jours pour un même patient (durée recommandée de 90 jours pour un traitement de supplémentation)

- ♦ pour les dosages de PSA : une mise sous prescription renforcée, qui aboutirait à réduire les dosages aux seules indications reconnues par la HAS à savoir l'existence de symptômes. Les dépenses 2024 (en supposant décembre égal à novembre) étaient égales à 76,4 M€ en montant remboursable et 65,6 M€ en montant remboursé. **La mission ne propose pas d'économie sur les dosages de PSA ;** pour les dosages d'hémoglobine glyquée : afin de ne pas pénaliser le suivi de ce dosage chez les patients diabétiques, **la mise sous prescription renforcée pourrait être réservée aux patients qui ne sont pas traités par un antidiabétique**<sup>52</sup>. Le dosage d'hémoglobine glyquée n'apporte pas plus d'information que d'autres tests au tarif moins élevé. En considérant 6,9 millions de dosages non-pertinents en année pleine, le remplacement de ces tests par un examen de glucose à jeun correspond à un montant d'économies estimé à 14,4 M€ en année pleine. Cette prescription renforcée représente un montant remboursable de 14,4 M€<sup>53 54</sup>. Une alternative serait de conditionner le remboursement à l'existence d'un diagnostic posé de diabète ou à deux dosages de glycémie à jeun anormaux ou d'un traitement antidiabétique.

**Pour les tests avec un taux de redondance important est identifié, comme le temps de quick, le dosage des folates érythrocytaires, le dosage de glucosurie et la détermination du groupe sanguin, la mission préconise une prescription renforcée, amenant à une obligation de consultation du dossier médical partagé (DMP) et à une justification de l'indication** pour une économie estimée à 25,9M€ en 2025<sup>55</sup>.

**Dans le cas où l'objectif d'économie ne serait pas atteint, la mission recommande d'effectuer des baisses de tarif proportionnelles qui, sans relever de la maîtrise médicalisée, constituent un outil efficace pour atteindre les objectifs d'économie (cf.5.2).**

**Les économies identifiées par la mission pour l'année 2025 à volume constant sont estimées à 109,5 M€ (cf. tableau 6). Ce montant constitue un majorant.**

---

<sup>52</sup> Requête SNDS sur l'existence d'un traitement par antidiabétique pour un patient bénéficiant d'un dosage d'HbA1C et d'une fréquence de prescription maximale de 4 examens par an

<sup>53</sup> On fait l'hypothèse que 15,2 millions d'actes (correspondant à 49,4M€ de montant remboursable/remboursé avec un tarif à 13b) sont pris en charge à 100% car correspondant à une ALD, et que 3,5 millions sont pris en charge à 60% (soit 11,4M€ de montant remboursable, 6,8M€ de montant remboursé), soit 60,8M€ de montant remboursable et 56,2 M€ de montant remboursé.

<sup>54</sup> A noter que les cibles souhaitées de dosage d'HbA1c en matière de qualité de suivi d'un patient diabétique traité ne sont pas atteintes. Une dépense supérieure serait constatée en cas de son atteinte.

<sup>55</sup> Requête SNDS sur la base d'une hypothèse d'une fréquence de réalisation de l'examen supérieure à une fois dans l'année pour un même patient



**Tableau 6 : Montant des dépenses pour l'assurance maladie et montant d'économie identifié par la mission pour huit actes de biologie médicale – montants estimés en 2025 (sur la base des volumes 2024 et des tarifs en vigueur)**

| Acte ou groupe d'acte    | Montant remboursé en 2025 à volume constant | Plafond d'économie identifié par la mission en 2025 à volume constant (B) | Proportion (C=B/A)      |
|--------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Vitesse de sédimentation | 5,8 M€                                      | ≈ 5,8 M€                                                                  | ≈ 100,0 % <sup>56</sup> |
| Vitamine D               | 25,9 M€                                     | 23,7 M€                                                                   | 91,0 %                  |
| Ferritine                | 90,0 M€                                     | 33,4 M€                                                                   | 37,1 %                  |
| TSH+T4                   | 22,9 M€                                     | 6,3 M€                                                                    | 27,4 %                  |
| Hémoglobine glyquée      | 66,1 M€                                     | 14,4 M€                                                                   | 21,8 %                  |
| Temps de Quick           | 23,2 M€                                     | 6,9 M€                                                                    | 9,6 %                   |
| Folates érythrocytaires  | 37,7 M€                                     | 9,8 M€                                                                    | 9,0 %                   |
| Dosage de Glucosurie     | 3,6 M€                                      | 0,9 M€                                                                    | 14,2 %                  |
| Groupe sanguin           | 43,1 M€                                     | 8,3 M€                                                                    | 19,3 %                  |
| PSA                      | 65,6 M€                                     | N.D.                                                                      | N.D.                    |
| <b>Total</b>             | <b>384,0 M€</b>                             | <b>109,5 M€</b>                                                           | <b>38,7 %</b>           |

*Source : Mission, à partir d'OpenBio 2014 à 2023 et des documents transmis par la CNAM.*

**Dans un contexte de régulation prix-volume, cette économie n'en est pas immédiatement une pour l'assurance-maladie : elle déplace en effet-volume seulement une part des effets-prix mobilisés pour respecter le protocole prix-volume.**

Elle peut constituer une perspective d'économie pour l'assurance-maladie sous deux hypothèses alternatives :

- ♦ soit dans la période 2025-2026, où la régulation prix-volume est suspendue ;
- ♦ soit en considérant que, en réduisant le niveau des mesures tarifaires, elle rend soutenable de futurs accords prix-volumes.

**Ce chiffrage permet toutefois de situer l'ordre de grandeur que représentent les enjeux de pertinence : en effet, le montant représente 3,9% de croissance des volumes des dépenses d'assurance-maladie dans le champ de l'enveloppe principale du protocole. La pertinence ne constitue donc pas une réponse à la maille des facteurs de dynamiques des volumes.**

<sup>56</sup> La mission n'a pas été en mesure de proposer un chiffrage des cas où le test de vitesse de sédimentation est pertinent. Considérant le nombre d'actes, ce montant est jugé faible.

## 5. La mission a évalué d'autres dispositifs mobilisables sans les recommander

### 5.1. Les dispositifs d'incitation financière doivent être écartés en raison d'une effectivité douteuse et d'un modèle économique incertain

#### 5.1.1. Un dispositif de bonus a été mis en place pour inciter les médecins à la sobriété dans les prescriptions de médicaments

**La mise en place d'un bonus-malus dans la prescription médicale a été expérimentée par le dispositif de sobriété mis en place par l'article 66 de la convention médicale 2024-2029 pour les prescriptions de médicaments effectuées par les médecins généralistes pour la patientèle dont ils sont médecins traitants.** L'objectif affiché de ce dispositif n'est pas de réaliser des économies pour l'assurance-maladie mais de réduire l'empreinte carbone.

Le dispositif consiste, en simplifiant, à établir pour chaque médecin généralistes un ratio de sobriété<sup>57</sup> soit le rapport entre d'une part le montant des dépenses de médicaments induite par les prescriptions de ce généraliste pour sa patientèle stable médecin traitant avec le niveau moyen de prescription des généralistes. Pour établir ce rapport, les patientèles sont stratifiées selon le sexe, l'âge, le statut au regard du bénéfice de l'ALD et de la CSS.

Un bonus de sobriété sera versé chaque année aux médecins généralistes :

- ♦ avec un ratio de sobriété inférieur ou égal au 3<sup>ème</sup> décile, c'est-à-dire les 30% des médecins avec le ratio de sobriété le plus faible ;
- ♦ avec un ratio de sobriété compris entre le 3<sup>ème</sup> et le 6<sup>ème</sup> décile et dont le ratio de sobriété a diminué d'au moins 10% entre l'année N-1 et l'année N.

**Ce dispositif récompense donc non seulement les médecins ayant les meilleurs résultats en termes de sobriété mais aussi ceux qui, ayant des résultats moyens, progressent.** Si l'on ne récompense que les meilleurs, on peut craindre un effet d'aubaine (on récompense des généralistes qui étaient sobres sans provoquer de progrès dans la sobriété). Si on ne récompense que ceux qui progressent, on donne une prime à ceux qui avaient, avant la mise en place du dispositif, un comportement dispendieux et on décourage les « meilleurs ».

Le dispositif ne s'articule pas autour d'un objectif préfixé (une norme) mais organise une compétition entre les médecins (seuls les meilleurs et les moyens qui progressent sont récompensés), le bonus de chacun est dépendant du comportement de ses collègues. L'absence d'objectif a priori permet d'éviter le débat vif que susciterait l'affichage d'un budget cible de prescription, mais prive le praticien d'un point de repère intelligible.

Le bonus versé pour chaque médecin bénéficiaire sera supérieur ou égal à 1 000 € multiplié par un coefficient de pondération égal, pour chaque médecin au rapport entre l'effectif de sa patientèle médecin traitant et l'effectif moyen de la patientèle médecin traitant de l'ensemble des médecins généralistes.

#### 5.1.2. L'impact d'un tel dispositif sur les comportements est douteux

La capacité d'un tel dispositif à infléchir véritablement les comportements des prescripteurs (au-delà d'un signal général en faveur de la sobriété) peut être questionnée à plusieurs titres :

---

<sup>57</sup> Pour plus de détails sur le dispositif voir la convention médicale 2024-2029, article 66, p. 127.

- ♦ il suppose qu'un praticien veuille modifier sa pratique au motif d'une telle incitation financière : or, la persistance des pratiques de prescription s'appuie sur plusieurs facteurs qui peuvent l'emporter : l'habitude, les modèles d'ordonnance pré-enregistrés, les attentes des patients ;
- ♦ à supposer qu'un praticien ait cette volonté, cela supposerait qu'il puisse disposer en temps réel des informations nécessaires au pilotage de sa pratique : données sur ses prescriptions corrigées de la patientèle, sur leur évolution, éléments de comparaison avec les autres prescripteurs, identification des éléments d'atypie / de progrès du praticien, simulations du bonus... De tels outils n'existent pas. En l'absence de tels outils, le praticien est aveugle sur les conséquences de sa prescription, l'effet incitatif est nul. Un tel pilotage supposerait par ailleurs que, à chaque prescription, le praticien prenne le temps de mesurer cet impact : la réalité du temps médical rend une telle vérification improbable ;
- ♦ le bonus de sobriété est de 1000€. Pour un médecin généraliste, un tel montant peut être obtenu en faisant 33 consultations de plus, soit 8 heures de travail sur l'année. Il y a là, pour le médecin généraliste qui souhaiterait accroître son revenu, un moyen plus simple et plus certain (dans un contexte de pénurie de médecins) que le bonus sobriété ;
- ♦ un élément de bonus est d'autant plus incitatif que ses règles sont simples pour l'utilisateur. Un dispositif cumulant niveau des résultats et progression des résultats, reposant sur une échelle mobile en fonction des résultats de l'ensemble des prescripteurs, sur une comparaison des prescriptions corrigées des caractéristiques de la patientèle, ne peut produire cet effet ;
- ♦ du fait de sa construction, ce dispositif laisse de côté nombre de prescripteurs, et notamment les prescripteurs hospitaliers (dont la dynamique des volumes de prescription est plus élevée), les centres de soins non programmés, et les spécialistes autres que les généralistes...

### **5.1.3. L'hypothèse d'une incitation à la dé-prescription se heurte à une absence de modèle économique comme de faisabilité pratique**

**L'hypothèse a été formulée d'une incitation à la dé-prescription pour les biologistes via un « partage » des économies réalisées par la dé-prescription. Un tel dispositif est irréaliste.**

Tout d'abord, il supposerait que le LBM connaisse le contexte clinique et l'indication qui nourrit la prescription, ce qui n'est pas le cas. En l'absence de ces éléments, le LBM n'est pas en mesure de réaliser la dé-prescription.

Elle suppose par ailleurs qu'intervienne, avant la réalisation des analyses :

- ♦ soit un ré-examen par le biologiste, ce qui n'est pas compatible avec les volumes d'analyses réalisés et l'organisation des LBM ;
- ♦ soit la réalisation de ce filtre par d'autres personnels ou par des règles de gestion informatisées, ce qui semble difficile à imaginer s'agissant de la remise en cause de la pertinence d'une prescription.

Par ailleurs, le modèle économique d'une telle incitation financière semble incertain : le laboratoire renonce à une recette égale au tarif de l'acte et réalise une économie qui n'est égale qu'au coût marginal de la réalisation de l'acte : or les coûts variables ne représentent que 16% des recettes des laboratoires en moyenne. En outre, le laboratoire devra engager des coûts pour organiser la « déprescription » : temps humain, relations avec patients et prescripteurs, coûts informatiques. Pour être vraiment efficace, le partage des économies devrait réserver aux laboratoires une large part de l'économie réalisée (certainement plus de 85%) ce qui restreint l'intérêt pour l'assurance-maladie de mettre en place un tel dispositif.

Un tel dispositif supposerait en outre la mise en place d'un système de collecte des données inexistant aujourd'hui : données sur les prescriptions initiales, traçabilité de la déprescription... Les données de prescription n'étant aujourd'hui pas collectées et intégrées dans les systèmes d'information, un tel dispositif ne serait applicable que dans un contexte de généralisation de l'ordonnance électronique, et en supposant que les données de l'ordonnance électronique puissent être intégrées dans les systèmes de gestion de l'assurance-maladie. Le coût de constitution d'un tel système d'information et le coût de gestion de la rémunération de déprescription (incorporant la relation avec les professionnels, les contestations et contrôles...) devraient être mis en rapport avec l'économie réalisée par l'assurance-maladie, qui ne représenterait qu'une partie très minoritaire de la masse tarifaire concernée par les actes déprescrits. Dans un cadre de régulation prix-volume, la Cnam ne supporterait que les coûts de gestion, sans économie sur les dépenses de prestations.

## **5.2. En dernier recours, la baisse de la cotation des actes suspectés de non-pertinence peut représenter un substitut efficace à des actions de maîtrise médicalisée**

**La dynamique des tarifs n'est pas corrélée à la dynamique des volumes.** Sur les dix actes étudiés par la mission, trois ont une corrélation positive et significative entre baisse des tarifs et baisse des volumes. Les séries temporelles de volumes des neuf actes sont anti-corrélées des séries temporelles de tarif des dix actes. Autrement dit, la baisse des tarifs n'est pas corrélée à une baisse des volumes (cf. tableau 7).

A l'échelle de l'ensemble des actes de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), le coefficient de corrélation entre les volumes et les tarifs des actes de biologie médicale est de -7,6 %. **Ce coefficient n'est pas assez élevé pour parler d'une corrélation entre les volumes et les tarifs.**

L'absence de corrélation s'explique par la nature du prescripteur. Les prescripteurs ne prescrivent pas en ayant connaissance du tarif des actes. **Il n'existe pas de signal-prix au moment de la prescription des actes de biologie médicale.**

**Cela signifie que les baisses de tarifs ne conduisent pas pour le moment les laboratoires à ne plus proposer la réalisation des actes ciblés par ces baisses.**

**Tableau 7 : Coefficient de corrélation entre les volumes et les tarifs entre 2014 et 2023**

| Acte                                 | Coefficient de corrélation entre les volumes et les tarifs entre 2014 et 2023 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Taux de ferritine                    | -99 %                                                                         |
| Fer Sérique                          | 52 %                                                                          |
| Vitesse de sédimentation             | 94 %                                                                          |
| Vitamine D                           | -40 %                                                                         |
| TSH...                               | -97 %                                                                         |
| ... dont TSH+T4                      | 18 %                                                                          |
| ... dont TSH+T4+T3                   | -44 %                                                                         |
| ... dont T3+T4                       | -65 %                                                                         |
| ... dont TSH+T3                      | 77 %                                                                          |
| <b>Total</b>                         | <b>-50 %</b>                                                                  |
| <b>Ensemble des actes de la NABM</b> | <b>-7,6 %</b>                                                                 |

Source : Mission, à partir des données OpenBio entre 2014 et 2023.

Les tarifs de la vitesse de sédimentation et de vitamine D ont été fortement réduits dans la période récente. Par une décision du 21 août 2024, l'UNCAM a diminué, respectivement, de 30 à 25 et de 4 à 3 le nombre de « B » attaché à ces deux examens. L'accord de décembre 2025 a réduit à 2 le nombre de B pour la vitesse de sédimentation dans l'attente, selon les termes de l'accord, « de l'avis de la HAS quant au maintien de cet acte dans le panier de soins remboursable ». Le tarif du dosage de la vitamine D a donc été réduit récemment de 17 % et celui de la vitesse de sédimentation de 50%.

**La baisse de tarif opérée dans le cadre du protocole prix-volume peut compenser des résultats insuffisants de maîtrise médicalisée. En principe, la diminution du tarif ne constitue pas un outil de la maîtrise médicalisée des volumes.** Sauf à ce qu'un acte soit devenu obsolète et soit donc non pertinent dans toutes les circonstances, un acte, même prescrit trop largement par rapport à ses indications, reste pertinent lorsqu'il est prescrit de manière appropriée. **Une décote extrême de son tarif risque de menacer sa réalisation dans les cas où l'acte est utile.** Ce principe vaut pour les actes médicaux classiques. En biologie, le risque peut être moindre dans la mesure où cet acte est, de fait, le plus souvent, un acte inclus dans une liste d'examens pour lequel le laboratoire ne supporte que des coûts marginaux, ce qui réduit le risque que le laboratoire refuse de réaliser l'acte. Ce risque n'est toutefois pas à exclure :

- ♦ l'automate réalisant la vitesse de sédimentation est spécifique à cette seule analyse : les laboratoires pourraient donc faire le choix de ne plus renouveler cette analyse dont ils estiment qu'ils la réalisent désormais à perte ;
- ♦ un laboratoire hospitalier rencontré par la mission a signalé recevoir en activité externe des patients se présentant pour des examens que les LBM privés ne veulent plus réaliser.

La mission estime que des baisses de cotation proportionnelles à la proportion d'actes non-pertinents constituent, sans être à strictement de la maîtrise médicalisée, un outil efficace de respect des protocoles prix-volume. Les baisses de tarif assurent un maintien ou une réduction des dépenses de l'assurance-maladie.

#### **Encadré 3 : les dépistages sans ordonnance ont-ils induit un problème de pertinence ?**

Des dépistages sans ordonnance en LBM ont été instaurés pour le VIH et les IST

Par exception au principe selon lequel les examens de LBM sont remboursés sur prescription médicale, une possibilité de dépistage pris en charge par l'assurance-maladie a été instaurée :

- ♦ à partir du 1er janvier 2022, pour le VIH – après une expérimentation dans deux départements commencée en 2019 ;

## Annexe V

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>◆ à partir du 1 septembre 2024, pour 4 IST : l'infection à Chlamydia trachomatis, l'infection à Neisseria Gonorrhoeae, l'infection au virus de l'hépatite B, l'infection par Treponema pallidum (la syphilis).</li></ul> <p>Cette possibilité de dépistage sans ordonnance est accompagnée d'une exonération de ticket modérateur et du tiers payant pour l'ensemble de la population pour le dépistage du VIH, et pour les moins de 26 ans pour les autres IST.</p> <p>Ces dépistages sans ordonnance répondent à des enjeux de santé publique</p> <p>Ils visent en effet des infections qui conjuguent :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ des risques de transmission par les personnes infectées – alors que leur mise sous traitement permet de supprimer ou fortement réduire ce risque de transmission ;</li><li>◆ des impacts sanitaires potentiellement lourds en l'absence de traitement ;</li><li>◆ une part importante de personnes infectées ignorant leur statut et de diagnostics tardifs. Selon Santé Publique France, en 2023, 43% des infections à VIH ont été découvertes à un stade tardif ; le taux d'incidence des IST bactériennes augmente.</li></ul> <p>La mise en place du dépistage sans ordonnance pour le VIH a suivi une baisse inédite du nombre de dépistages en 2020-2021 du fait de la crise sanitaire, interrompant une tendance durable à la hausse. Elle vise à lever des freins à l'accès au dépistage :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ frein représenté par la nécessité d'une prescription médicale : population sans médecin traitant, difficulté ou délai d'obtention d'un rendez-vous, freins financiers, difficultés à formuler le souhait d'une telle prescription devant le « médecin de famille » ;</li><li>◆ limites de l'offre des centres gratuits d'information de dépistage et de diagnostic des infections (Cegidd) : accessibilité territoriale, horaires d'ouverture.</li></ul> <p>L'expérimentation menée à partir de 2019 avait montré qu'elle permettait de toucher des populations moins bien dépistées, et moins utilisatrices du système de soins (moins de 25 ans, 45-54 ans...).</p> <p>Ce dispositif a-t-il conduit les LBM à induire la demande ?</p> <p>Certaines administrations rencontrées par la mission ont affirmé que ce dispositif, conjugué à une clause de santé publique sortant de l'enveloppe du protocole les dépistages réalisés dans ce cadre, auraient conduit les LBM à induire la demande et à créer de la non-pertinence dans le recours à ces examens : proposition systématique aux patients se rendant en LBM, voire réalisation auprès de populations « captives ».</p> <p>En termes de volumes, le dispositif VIH Tests sans ordonnance a représenté 841 000 tests en 2023, sur 5,6 millions de sérologies VIH réalisées en LBM la même année.</p> <p>On constate que, si l'activité globale de dépistage VIH a rebondi après les années 2020-2021, elle ne se situe pas au-dessus de ce à quoi aurait conduit une évolution orientée fortement à la hausse avant la crise sanitaire.</p> <p>Les données Biol'Am sur 2024 montrent une hausse de 18% par rapport à 2023 du nombre de dépistages VIH. Cette hausse de volumes ne saurait en soi caractériser un mésusage : elle peut également signifier que le dépistage touche sa cible, soit en permettant à des personnes qui ne se faisaient pas dépister d'en bénéficier, soit en permettant à des populations à enjeux de bénéficier de dépistages plus rapprochés.</p> <p>Concernant le dépistage IST sans ordonnance, le caractère récent du dispositif limite les données disponibles. Si on considère les 3 actes de dépistage Neisseria Gonorrhoeae / Chlamydia Trachomatis sur les 4 mois de septembre-décembre 2024, on constate une légère baisse des volumes (1%) par rapport aux 4 mêmes mois de novembre 2023.</p> <p>Les données d'assurance-maladie sur 2023 permettent d'identifier des écarts entre la population bénéficiaire du test VIH sans ordonnance et l'ensemble des tests réalisés :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ une part plus élevée d'hommes (45,8 contre 39,1%) – ce qui peut être un signe de pertinence ;</li></ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- ♦ une sur-représentation des 40-59 ans (36,6 contre 24,1%), des 60-69 ans (15,5 contre 7,5%), et des 70 ans et plus (9,3 contre 7,6%). Ces données peuvent être cohérentes avec certaines finalités du dispositif (accès au dépistage de populations n'osant pas exprimer leur demande devant leur médecin traitant), tout comme avec une part de proposition de dépistages par les LBM (les populations sur-représentées sont des populations fréquentant plus les LBM). En tout état de cause, l'écart très modique entre les deux populations sur la part des 70 ans et plus indique que la situation des Ehpad évoquée par certaines administrations relève de l'histoire de chasse ou n'a en tout cas rien de statistiquement significatif.

Une enquête menée par SPF en 2023-2024 auprès des personnes effectuant un dépistage VIH dans 5 régions (Normandie, Grand Est, Occitanie, Guadeloupe, Martinique) permet d'éclairer cette question :

- ♦ le dépistage sans ordonnance concerne davantage d'hommes hétérosexuels, et, dans 3 régions sur 5, davantage de personnes nées à l'étranger – ce qui peut être cohérent avec le fait que ces populations sont les plus concernées par les diagnostics tardifs ;
- ♦ il concerne davantage la population ayant un niveau d'études égal ou inférieur au baccalauréat ;
- ♦ dans 4 régions sur 5, il concerne davantage les personnes au chômage ou sans activité rémunérée ;
- ♦ il concerne de plus fortes proportions de personnes n'ayant jamais réalisé de dépistage VIH précédemment ;
- ♦ il concerne de plus fortes proportions de personnes ne souhaitant pas indiquer leur nombre de partenaires.

Ces données semblent donc indiquer qu'elles permettent à des personnes moins bien insérées, plus éloignées des dispositifs de dépistage, et plus à risque de diagnostic tardif.

Dans deux régions, près de la moitié des répondants indiquaient qu'ils n'auraient pas réalisé de dépistage si le dispositif n'avait pas existé, alors que dans 3 autres régions, plus de 70% des répondants indiquaient qu'ils auraient réalisé le dépistage sans cela. Cela permet de situer la contribution du dispositif à la dynamique des dépistages VIH : entre 30 et 50% maximum, pour un dispositif représentant 15% des dépistages VIH en 2023.

La même enquête permet de cerner les motifs de recours au dispositif :

- ♦ dans 4 régions sur 5, le « côté pratique » est la réponse la plus fréquente ;
- ♦ la proposition du laboratoire représentait plus du quart des VIH Test dans 2 régions, mais 10% des VIH Tests dans 3 autres. Le fait que la proposition du laboratoire soit à l'origine du test n'est pas en tant que tel un signe de non-pertinence (c'est bien la finalité du dispositif que d'« attraper » des populations qui ne viendraient pas au dépistage sans cela), mais elle permet de situer l'ampleur de l'éventuelle induction de demande par les LBM : entre 10 et 25% d'un dispositif représentant 15% des tests VIH en 2023, soit entre 1,5 et 3,75% de l'ensemble des dépistages. Au-delà d'une proposition par le LBM, une majorité d'utilisateurs avait toutefois découvert le dispositif via le LBM.





## **ANNEXE VI**

### **Financement et régulation budgétaire de la biologie médicale**



## **1. Description de la tarification**

**La biologie médicale privée est rémunérée à l'acte sur la base de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)**, qui définit le champ et le tarif des actes remboursables. L'inscription à la NABM résulte d'une décision de l'Uncam prise après évaluation du service attendu ou du service rendu par la HAS. La tarification est fixée par décision de l'Uncam prise après avis de la Commission de hiérarchisation des actes de biologie (CHAB), composée de représentants des syndicats des biologistes libéraux et de représentants de l'Uncam.

La tarification se compose (1) de cotations relatives aux analyses proprement dites, différenciées selon la nature des examens réalisés, (2) de forfaits, qui rémunèrent des activités transversales ou des surcoûts (urgences) et (3) des cotations pour les actes de prélèvement réalisés par le laboratoire, selon des règles différenciées selon le professionnel de laboratoire qui réalise le prélèvement (biologistes, techniciens, infirmiers)<sup>1</sup>.

La valeur des actes d'analyses et des forfaits est exprimée en nombre de B : le tarif de remboursement de la sécurité sociale est égal au produit du nombre de B par la valeur du B<sup>2</sup>.

La tarification constitue une rémunération du LBM et non du biologiste : les actes ne peuvent être imputés à un et un seul biologiste dans l'organisation industrielle que sont les LBM.

La NABM s'applique à l'activité des LBM ainsi qu'à l'activité externe de biologie des hôpitaux.

**Les prélèvements réalisés par les infirmiers salariés des LBM sont tarifés en application la tarification des infirmiers libéraux (IDEL), 25 % plus chère que pour un prélèvement réalisé par un technicien (ou même, pour une prise de sang, par un biologiste).** Ces tarifs sont conçus pour assurer un niveau de rémunération des IDEL dans un cadre de coûts qui n'a rien à voir avec celui des LBM, et aboutissent à surcompenser aux LBM le coût des infirmiers salariés. Les LBM ont basculé une large part des prélèvements vers les infirmiers (de 27 % à 62 % des 365 M€ remboursables de prélèvement entre 2013 et 2023), ce qui mobilise des infirmiers sur des postes sur lesquels ils peuvent être remplacés par d'autres, génère un surcoût pour l'assurance-maladie et peut donner lieu à fraudes. En outre, les LBM appliquent, sur la base d'un mail de 2012 et selon des règles incohérentes<sup>3</sup>, la majoration acte unique (MAU) créée pour mieux rémunérer les actes isolés à faible rémunération des IDEL, ce qui peut aboutir à rémunérer une prise de sang 60 % plus cher que si elle est réalisée par un technicien. **Passer ces prélèvements sur la tarification des techniciens de biologie<sup>4</sup> représenterait une économie d'au moins 45 M€<sup>5</sup> pouvant atteindre 60 M€<sup>6</sup>.**

## **2. La régulation prix-volume**

**La régulation des LBM s'inscrit dans un cadre conventionnel entre l'Uncam et les « directeurs de laboratoires », organisé depuis 2013 autour de protocoles triennaux<sup>7</sup>**, qui fixent une enveloppe de dépenses, pour chaque année et sur toute la durée du protocole, ainsi que les modalités de respect de cette enveloppe, notamment une **régulation prix-**

---

<sup>1</sup> Les prélèvements réalisés en dehors du laboratoire par des personnels autres que ceux du laboratoire donnent lieu à facturation de la part des professionnels libéraux qui les réalisent (le plus souvent, des infirmiers diplômés d'Etat libéral (IDEL)) ; s'ils sont réalisés par les salariés d'établissements, ils ne donnent pas lieu à des facturations spécifiques.

<sup>2</sup> Depuis le 16 janvier 2024, le B vaut 0,25€ sauf dans les DOM où il vaut 0,29€ pour les Antilles et 0,31€ pour la Réunion, la Guyane et Mayotte.

<sup>3</sup> Il ne peut pas être appliqué pour un prélèvement réalisé par au sein d'un établissement de santé, mais peut l'être pour un prélèvement réalisé dans le LBM ou au domicile du patient.

<sup>4</sup> Identique à celle des biologistes pour une prise de sang.

<sup>5</sup> Seule comparaison entre la valeur de l'AMI et celle du TB.

<sup>6</sup> En supposant qu'un tiers des montants des prélèvements infirmiers renvoient à des actes isolés.

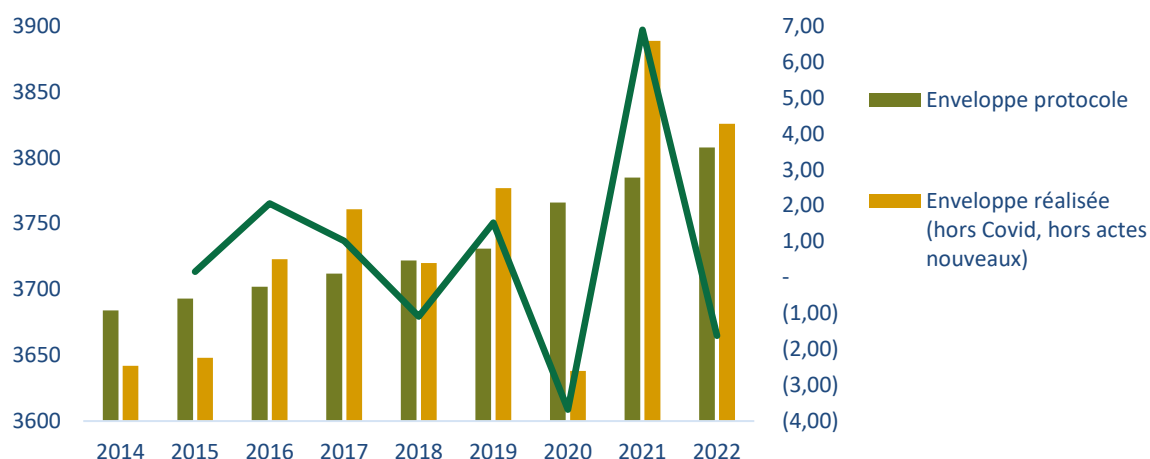
<sup>7</sup> 2014-2016, 2017-2019, 2020-2022, 2024-2026.

**volume** symétrique : les tarifs sont régulièrement ajustés au vu des prévisions puis des réalisations de dépenses afin de respecter l'enveloppe définie, soit par évolution de la valeur du B soit par ajustement des cotations des actes<sup>8</sup>. L'écart constaté *in fine* une année est reporté sur les années suivantes et, le cas échéant, sur le protocole suivant. Du fait de son caractère symétrique et du report des écarts, l'enveloppe du protocole constitue donc une garantie pluriannuelle de recettes, pour le secteur, et de dépenses, pour le financeur.

Les protocoles ont accordé une place croissante des enveloppes spécifiques partiellement sorties de l'enveloppe générale du protocole en raison d'une dynamique potentiellement trop élevée : actes nouvellement inscrits à la nomenclature, dépistages sans ordonnance, « choc exogène » (conduisant à ce que les dépenses Covid soient hors régulation protocole).

**Les protocoles ont retenu un taux de progression faible pour l'enveloppe protocole – entre 0,25 et 0,6 % selon les années** – ce qui a conduit à des baisses de cotation et à des baisses du B (passé de 0,27 en 2022 à 0,25 en 2024). La réalisation a toujours été comprise dans une fourchette de +/- 1,3% par rapport à l'enveloppe réalisée sauf en 2020-2021<sup>9</sup> ; sur le cumul des trois premiers protocoles, le solde des sous-exécutions et sur-exécutions est de 21 M€.

**Graphique 3 : Les enveloppes du protocole : montants autorisés, montants réalisés (échelle de gauche), taux d'évolution en % (échelle de droite)**



*Source : données Cnam.*

**La mise en œuvre du protocole 2024-2026, conclu en juin 2023, s'est heurtée à une dynamique de volumes supérieure à l'attendu en 2023-2024**, conduisant à d'importantes baisses tarifaires en 2023-2024. Les dernières baisses décidées par l'Uncam en août 2024 ont entraîné un mouvement de contestation : recours contentieux contre la baisse de cotation, menace de *shutdown*. Un accord conclu le 20 décembre 2024 a mis fin au conflit. Il relève à la **hausse certaines cotations**, de façon cohérente avec l'esprit du protocole<sup>10</sup>, mais instaure une rupture en **suspendant toute régulation prix-volumes jusqu'en 2026 inclus**<sup>11</sup>. Cette suspension de la régulation prix-volume revient, pour chaque partie signataire, à faire un pari sur la progression des volumes en 2025 et 2026 : selon que les volumes progressent plus ou

<sup>8</sup> Le protocole prévoit 4 rendez-vous annuels de suivi.

<sup>9</sup> Marquées par une forte baisse de l'activité hors Covid en 2020, puis un rattrapage en 2021)

<sup>10</sup> Les baisses de tarif de l'été 2024, calibrées pour produire sur les trois derniers mois de l'année un rendement 2024 à hauteur du dérapage des volumes, auraient abouti à des économies trop importantes en effet année pleine, ce qui aurait rendu nécessaire des réajustements à la hausse en 2025.

<sup>11</sup> L'accord stipule que les tarifs ne connaîtront plus d'évolution postérieure à l'accord jusqu'au 31 décembre 2026. La sur-exécution ou sous-exécution des enveloppes du protocole ne donnera pas lieu à réajustement au cours des années 2025-2027.

moins que 3,3% par an sur 2025-2026, les dépenses sur trois ans seront inférieures ou supérieures à l'enveloppe du protocole.

En dehors du Covid (qui a généré 7,2 Mds€ de prestations remboursables supplémentaires pour les LBM), les protocoles ont permis une stabilité des dépenses remboursables facturées par les LBM : +12,6 % entre 2013 et 2023, soit +1,2 % par an en moyenne, résultant d'un effet-volume à +37,2 % (+3,2 % par an en moyenne) et d'un effet-prix de - 20,3 % (- 2,2 % par an). La DREES aboutit à des résultats proches dans le cadre des comptes de la santé : +31 % en volume<sup>12</sup>, +11 % en valeur, -15 % de prix<sup>13</sup>.

Cette stabilité des dépenses des LBM est singulière au regard de la dynamique des dépenses de santé, traduisant le caractère exceptionnel du dispositif de régulation prix-volume.

**Tableau 8 : évolution des dépenses remboursables des LBM – champ régime général, hors DOM**

| Année | Actes bio hors Covid | Prélèvements des techniciens de laboratoire hors Covid | Prélèvements infirmiers (hors Covid) | Covid | Prélèvements Covid | Total |
|-------|----------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------|--------------------|-------|
| 2013  | 3 951                | 217                                                    | 81                                   | -     | -                  | 4 249 |
| 2014  | 3 946                | 211                                                    | 92                                   | -     | -                  | 4 249 |
| 2015  | 3 960                | 204                                                    | 102                                  | -     | -                  | 4 266 |
| 2016  | 4 058                | 200                                                    | 112                                  | -     | -                  | 4 370 |
| 2017  | 4 109                | 193                                                    | 122                                  | -     | -                  | 4 424 |
| 2018  | 4 081                | 185                                                    | 135                                  | -     | -                  | 4 401 |
| 2019  | 4 203                | 178                                                    | 147                                  | -     | -                  | 4 528 |
| 2020  | 4 073                | 146                                                    | 157                                  | 1 692 | 97                 | 6 165 |
| 2021  | 4 407                | 146                                                    | 192                                  | 3 355 | 213                | 8 313 |
| 2022  | 4 358                | 139                                                    | 228                                  | 1 637 | 113                | 6 475 |
| 2023  | 4 426                | 135                                                    | 225                                  | 129   | 7                  | 4 922 |

Source : données Cnam, retraitements mission.

Les prélèvements des infirmiers salariés des LBM ne sont pas intégrés dans l'enveloppe protocole. Leur forte dynamique (amplifiée par la bascule des actes de prélèvement des techniciens vers les infirmiers) a créé un écart croissant entre les montants remboursés aux LBM et l'enveloppe protocole, réduisant la pression sur cette dernière : réintégrer ces prélèvements aurait conduit à une croissance de l'enveloppe supérieure de 0,3 point sur 2015-2020 et de 1 point en 2021-2022.

La régulation prix-volumes consiste, pour le régulateur, à troquer la connaissance contre la sécurité : un dispositif garantissant une progression des dépenses nettement inférieure à celle de l'Ondam est très sécurisant, mais il est aveugle sur l'évolution des coûts ou de la rentabilité.

Dans un contexte de coûts fixes importants et de dynamique des volumes, le degré de contrainte est exercé par la régulation prix-volumes est très nettement inférieure aux baisses de tarifs. Selon les calculs de la mission, l'effort implicite de gains de productivité demandé au secteur pour qu'il maintienne son niveau de rentabilité était inférieur à 1 % par an entre 2013 et 2019, ce qui est peu pour un secteur qui a connu une telle concentration. **Cela explique que le secteur ait accepté aussi facilement ce mode de régulation et confirme qu'une enveloppe très stable n'exclut pas la constitution d'une rente.** Les niveaux de profitabilité exceptionnels du Covid résultent d'une très forte hausse des montants remboursables (+90 %), dans un contexte de tarification à l'acte sur une base de coûts moyens difficiles à modéliser, alors que les coûts du secteur n'ont crû que de 40 %. La période post-Covid a été moins

<sup>12</sup> L'effet-volume ainsi entendu inclut non seulement l'évolution du nombre des actes (y compris l'introduction de nouveaux actes), mais aussi l'impact sur la dépense d'éventuels changements de structure des actes (part des actes coûteux).

<sup>13</sup> Si on tient compte de l'évolution des prix à la consommation sur cette période, la baisse des prix en valeur réelle est encore plus marquée.

favorable (effort de productivité implicite légèrement inférieur à 2 %), principalement du fait de taux d'inflation élevés après une période de taux d'inflation bas, dans un protocole en valeur nominale.

### **3. Dynamique des volumes, maîtrise des dépenses**

**L'effet-volume** (évalué à 2,7 % par an par la DREES, 3,2 % par la Cnam, avec dans les deux cas une accélération entre 2013-2019 et 2019-2023) résulte de plusieurs facteurs :

- ◆ pour plus de 30 %, la **démographie** (augmentation de la population, vieillissement) ;
- ◆ l'évolution des **morbidités** et le suivi des **patients chroniques**<sup>14</sup> ;
- ◆ l'introduction de **nouveaux examens**<sup>15</sup> ;
- ◆ le développement des **dépistages**<sup>16</sup>.

Depuis 2019, la part croissante du secteur privé lucratif dans l'hospitalisation MCO a pu contribuer à la dynamique de l'activité des LBM (du fait des différences de tarification, le passage de certains séjours hospitaliers d'un secteur à l'autre accroît l'activité des LBM), ce qui pourrait contribuer à l'accélération de la dynamique de biologie en période récente.

La dynamique des volumes est largement poussée par les prescriptions hospitalières en ville : alors que les dépenses de biologie prescrites par les médecins libéraux ont augmenté de 5,4 % entre 2012 et 2023, cette augmentation est de 70,4 % pour les prescriptions hospitalières. Ce fait massif donne lieu à des hypothèses qui n'ont pu être confirmées : effet de la réduction de la durée des séjours hospitaliers, différences de pratiques tenant aux patients pris en charge ou aux praticiens...

La démographie, le poids des maladies chroniques, l'innovation et le développement des dépistages vont continuer à pousser les volumes à la hausse. Les travaux en cours de la HAS sont porteurs de plusieurs possibilités d'extension de dépistages<sup>17</sup>. Des innovations majeures (génomique somatique et séquençage haut débit dans le traitement personnalisé des cancers ; apports de la biologie moléculaire dans le diagnostic ; utilisation des biomarqueurs à des finalités de médecine prédictive, avec l'apport de l'IA) sont en cours (cf. annexe VIII), certains examens issus de ces innovations font l'objet de programmes d'évaluation par la HAS dans le cadre du RIHN, d'autres sont à venir. Ces innovations sont susceptibles d'accroître la consommation d'examens de biologie, avec des économies possibles et à évaluer sur d'autres postes de dépenses. Les perspectives d'évolution en matière de dépistage et d'innovation montrent que la dynamique des volumes de biologie peut aussi être un signe de qualité des pratiques médicales et illustrent par ailleurs la porosité entre les dépenses de biologie et d'autres dépenses de santé<sup>18</sup>. S'il demeure pertinent de procéder à une régulation en tant que telle des activités de biologie, au vu de l'économie spécifique de ce secteur, la pertinence médico-économique des activités de biologie ne doit pas s'apprécier sur leur seul périmètre.

---

<sup>14</sup> Sur un périmètre de quelques examens, cet effet représente 0,37% par an soit 10-15% de la dynamique.

<sup>15</sup> Sur le périmètre des examens introduits sur la période 2017-2019, cet effet représente plus de 0,2% de croissance annuelle sur 2017-2024, soit 6 à 8% de la dynamique.

<sup>16</sup> Sur le seul champ des dépistages VIH, Syphilis, Chlamydia et HPV, cet effet représente 0,37% par an, soit 10-15% de la dynamique.

<sup>17</sup> Evolution des stratégies de dépistage de la tuberculose (dépistage de la tuberculose latente par examen biologie, en partie en substitution au dépistage de la tuberculose pulmonaire par radiographie des poumons) ; dépistage d'anomalies chromosomiques dans l'ADN libre circulant au cours de la grossesse ; dépistage de l'infection à cytomégalovirus au cours de la grossesse ; dépistage du diabète ou le dépistage précoce de l'insuffisance rénale chronique.

<sup>18</sup> Les dépenses de biologie peuvent venir en substitution directe à d'autres dépenses (substitution partielle à l'imagerie s'agissant du dépistage de la tuberculose), en prévention permettant d'éviter de futures dépenses (dépistages), ou encore en outil de meilleur usage d'autres dépenses (dépenses de médicaments dans le cas des tests-compagnons)

Il ne faut par ailleurs pas attendre de la réduction du mésusage qu'elle lève cette contrainte que représentent les volumes : les enjeux de non-pertinence identifiés par la mission ne dépassent pas une année d'effet-volume. La régulation doit donc tenir compte de cette dynamique prévisible des volumes.

#### **4. Propositions d'évolution de la régulation**

Les dernières baisses de tarifs ont conduit le secteur à mettre en avant leur impact sur l'équilibre de certaines activités et sur leur pérennité : « petits sites », activités réalisées pour le compte des établissements de santé notamment en 24/7, segments spécifiques d'activité au sein de la biologie, tels que l'assistance médicale à la procréation (AMP). L'équilibre de ces segments d'activité peut être remis en cause par les baisses de tarifs du fait d'une structure de coûts divergeant de la moyenne. De telles situations, en raison de leurs spécificités, appellent des réponses spécifiques, et non un desserrement de l'ensemble de la régulation du secteur. La mission recommande donc, à enveloppes constantes, des revalorisations ou majorations ciblées pour ces segments d'activité. **Les accords prix-volumes ont reposé sur une asymétrie d'information entre les LBM et l'assurance-maladie** : les premiers connaissent mieux que la seconde leurs progrès de productivité et peuvent donc apprécier si l'accord leur permettra un niveau de rentabilité satisfaisant ; le financeur reste aveugle sur les résultats économiques du secteur de la biologie dès lors que cela lui garantit une croissance des dépenses en valeur faible, et consent ainsi implicitement à laisser au secteur le bénéfice des gains de productivité et laisser perdurer des taux de rentabilité élevés.

L'accord de décembre 2024 entre les LBM et la Cnam illustre toutefois combien cette asymétrie d'informations pénalise aujourd'hui le régulateur.

Les accords prix-volumes ont en outre plusieurs faiblesses :

- ◆ ils dépendent des anticipations (évolutions de volumes, hausses des prix des facteurs de production) prises au moment de la signature du protocole, comme l'a montré l'année 2024 ;
- ◆ ils créent une incitation économique au *shutdown* de fin d'année ;
- ◆ ils impliquent une illusoire incitation du secteur à la maîtrise des volumes ;
- ◆ ils entraînent des débats complexes sur le périmètre de l'enveloppe. Le secteur a intérêt à réduire au maximum le périmètre de l'enveloppe. Le régulateur doit réaliser des arbitrages complexes entre ses objectifs financiers (enveloppe la plus large possible) et des objectifs de santé publique (exonération de certaines dépenses : dépistages, innovation). La gestion de l'enveloppe protocole constitue ainsi un frein à la sortie des actes du RIHN : le mode de régulation en vient ainsi à maintenir plus que nécessaire un mode de financement porteur de fortes inadéquations (cf. *infra*) ;
- ◆ ils sont tributaires d'un fractionnement de la régulation des dépenses entre plusieurs enveloppes qui peuvent ne pas être étanches entre elles ;
- ◆ la gouvernance n'est plus adaptée : les accords sont négociés avec des organisations syndicales réputées représentatives de biologistes libéraux alors même que la qualification de travailleur non salarié appliquée à de nombreux biologiste peut être questionnée.

**La mission ne recommande pas plus d'aménager la régulation prix-volume par la mise en place d'un dispositif de clause de sauvegarde** pour la biologie, en raison des défauts supplémentaires d'un tel dispositif, constaté sur les produits de santé. Un tel dispositif met à contribution les différents acteurs de façon relativement uniforme (en fonction de leur CA et/ou de la hausse de leur CA) et crée donc de forts risques d'inadéquation de financement ; les ajustements répétés de la clause de sauvegarde des médicaments traduisent l'incapacité d'un tel dispositif à être adéquat et à se substituer à des baisses de prix ciblées.

**L'objectif de la régulation de la biologie doit être un juste partage de la valeur** : le secteur doit avoir une rentabilité opérationnelle lui permettant d'assurer les investissements nécessaires, la pérennité de l'activité, et des marges raisonnables. L'assurance maladie doit récupérer les rentes et une partie des gains de productivité à venir. Dans un marché où existe une concurrence par les prix, en l'absence d'imperfections de marché, la concurrence entre offreurs permet *in fine* au consommateur de bénéficier des gains de productivité. La régulation publique du secteur de la biologie se doit de viser un objectif similaire pour le cotisant/contribuable qui a travers l'AM consomme et finance des services de biologie.

Une mise en concurrence directe des laboratoires de biologies à travers des délégations de service publics pourrait se concevoir, mais un tel modèle se heurterait à des difficultés de transition qui paraissent insurmontables.

La mission recommande donc la mise en place d'une régulation du secteur par la rentabilité, reposant sur :

- ◆ la fixation d'un taux de rentabilité cible ;
- ◆ la production, chaque d'année, d'indicateurs fiables de rentabilité du secteur (ainsi que de secteurs comparables), ainsi que d'éléments de prospective sur leur évolution ;
- ◆ sur la définition d'un volume d'ajustements tarifaires permettant de se rapprocher du taux de rentabilité-cible ;
- ◆ le suivi de l'évolution de la rentabilité réelle du secteur conduirait à des réajustements réguliers en cas d'écart à la cible.

Ce dispositif de régulation suppose de suivre précisément la rentabilité des laboratoires. Ce pourrait être avec des données fiscales relative à la rentabilité en N-1, voire N-2, des structures, ou bien, mais c'est nettement plus complexe, de données à collecter auprès du secteur permettant d'approcher une rentabilité en N-1, voire en N. Sur la base de la rentabilité en N-1, de l'évolution prévisionnelle des coûts et des volumes en N, les tarifs seraient ajustés pour l'année N, avec, possiblement, des évolutions infra-annuelles.

La mise en œuvre d'un tel dispositif de régulation peut s'envisager dans un cadre négocié dès lors que les représentants du secteur en accepteraient le principe. Il faudra toutefois prévoir un pouvoir unilatéral des pouvoirs publics si les négociations n'aboutissaient pas. La régulation globale des tarifs devrait s'articuler avec la fixation des tarifs acte par acte soit la déclinaison des évolutions globale en évolution de la valeur du B ou baisse des cotations.

Une telle évolution suppose que les données sur la base desquelles s'opèrerait la régulation ne puissent pas faire l'objet de « manipulations » ou d'optimisations, en réduisant la rentabilité apparente affichée des laboratoires notamment au travers de prix de transfert internes au sein des groupes. Un tel risque semble être en partie atténué les indicateurs de rentabilité retenus pour le pilotage seraient appréhendés à l'échelle d'un secteur composé de structures concurrentes. Toutefois, une obligation de transmission de données comptables sur un périmètre intégré et normé (intégrant notamment les frais de siège des laboratoires et les résultats d'éventuelles filiales assurant des prestations pour les LBM) permettrait d'éviter ce contournement. Le financement public des LBM légitime une telle obligation de transparence.

## **5. Financement de la biologie à l'hôpital**

Les différents financements de l'activité de biologie des hôpitaux sont régulés dans le cadre d'enveloppes fermées.



**Le coût de la biologie réalisée au cours d'un séjour MCO au sein d'un établissement ex-DG est intégré dans la construction des tarifs des séjours et ne donne pas lieu à financement spécifique.** Depuis 2022, la biologie réalisée au cours d'un passage aux urgences sans hospitalisation en aval donne lieu à un forfait. **Ces modes de financement incitent en théorie à réduire la non-pertinence, mais on ne dispose pas de données permettant d'apprécier le déploiement des démarches d'optimisation** du recours à la biologie au sein des hôpitaux. En revanche, elle conduit à considérer la biologie comme un centre de coûts, au détriment d'une utilisation optimale des capacités de production hospitalière : ainsi, alors que la biologie hospitalière a des coûts de production inférieurs au B et que le développement de l'activité externe peut être rentable pour les hôpitaux, il n'existe pas de politique nationale en la matière. Il n'existe pas non plus de politique nationale sur l'externalisation (au risque que certains territoires soient privés de toute offre de biologie publique), ni de positionnement des hôpitaux sur les prestations de sous-traitance. Il existe donc un fort risque de sous-utilisation des capacités de production de la biologie hospitalière.

**Ces modes de financement se traduisent également par une absence de données nationales sur l'activité de biologie hospitalière** (activité, actes, patients...), **qui représente de l'ordre de 40 % des dépenses de biologie.** Cette limitation affecte la connaissance et le pilotage de l'activité globale de biologie : les analyses et publications (sur les dynamiques, les disparités) ne portent de fait sur les LBM, alors que la frontière entre les deux résulte d'artefacts d'organisations des soins. Ainsi, la part du secteur ex-OQN dans l'hospitalisation accroît, toutes choses égales par ailleurs, le niveau d'activité des LBM : sans prendre en compte cet effet, l'analyse de l'évolution des volumes ou des disparités est erronée. De même, la dynamique des ACE de biologie peut jouer, toutes choses égales par ailleurs, sur la dynamique des LBM.

**En dehors de ces activités il existe un financement dérogatoire pour un certain nombre d'actes qui ne sont pas inscrits à la nomenclature**, dans l'attente d'évaluations ; il peut s'agir d'actes innovants (référentiel des actes innovants hors nomenclature – RIHN), ou d'actes qui ne le sont plus mais sont en attente d'évaluation ; il peut s'agir d'actes rares. Ces actes sont remboursés aux établissements de santé qui les prescrivent via une dotation MERRI (mission d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation), sur la base de l'activité déclarée par les établissements. Comme l'enveloppe est fermée, le remboursement ne couvre que 50 % environ de la cotation théorique de ces actes<sup>19</sup>. Le maintien prolongé d'actes dans ce dispositif, insatisfaisant à plusieurs titres (il rend l'accès des patients à ces innovations plus incertain, il peut conduire à sur-tarifier les actes<sup>20</sup>), s'explique par un rythme d'évaluations par la HAS très faible au regard du stock, par les difficultés de tarifier ces actes<sup>21</sup>, et par la contrainte que créent sur l'enveloppe négociée entre la Cnam et les LBM l'inscription à la nomenclature : à l'exception des deux groupes qui réalisent ces actes innovants, les LBM n'ont pas intérêt à ce qu'entrent dans « leur » enveloppe des actes qui créeront un CA dont ils ne bénéficieront pas.

---

<sup>19</sup> Ces actes font l'objet en effet d'une cotation théorique en B hors nomenclature.

<sup>20</sup> Plusieurs acteurs ont indiqué que les fournisseurs ou sous-traitants, lorsqu'ils réalisent ces examens pour le compte d'établissements de santé, calent leurs tarifs sur le remboursement *in fine* à l'établissement, laissant supposer des marges pour réduire les prix.

<sup>21</sup> Il est difficile de déterminer le coût unitaire des actes dans une économie de coûts fixes très élevés. Ce facteur, qui vaut pour l'ensemble de la biologie, est encore plus marqué pour ces actes s'agissant d'actes innovants pour lesquels il existe une incertitude sur les volumes et l'organisation de la production.

La réforme récente du « RIHN 2.0 », entrée en vigueur fin 2024, prévoit notamment une évaluation par la HAS, en amont de l'inscription dans le RIHN 2.0, et une durée maximale d'inscription. Les actes hors nomenclature pourront être intégrés dans le RIHN 2.0 ; à défaut ils sont prolongés jusqu'en 2030 et font l'objet d'une décote annuelle de 20 %. Toutefois, les mêmes freins à l'inscription en nomenclature persistent : stock d'actes à évaluer<sup>22</sup>, impact budgétaire.

**Par ailleurs, l'inscription d'actes rares et/ou coûteux à la nomenclature signifie leur entrée dans le droit commun, c'est-à-dire une facturation spécifique s'ils sont réalisés dans le cadre de séjours dans des établissements hospitaliers ex-OQN, et une absence de facturation spécifique pour les séjours dans le cadre des établissements ex-DG.** Or, certains actes RIHN se prêtent mal à une intégration dans le GHS : leurs coûts unitaires peuvent être trop élevés pour être modélisés ; il n'est pas aisé de rattacher tous ces actes à des pathologies données ; une part des actes concerne les maladies rares. La sortie du RIHN crée donc un risque d'inadéquation du financement de ces actes pour le secteur ex-DG, générant donc, de la part du secteur hospitalier et notamment des CHU, la demande de la création d'un dispositif de « liste en sus » pour la biologie, c'est-à-dire de prise en charge de certains actes coûteux en supplément des GHS, comme cela existe pour les médicaments onéreux.

---

<sup>22</sup> 616 actes en novembre 2024.

# SOMMAIRE

|                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. LES ACTES DE BIOLOGIE MÉDICALE DONNENT LIEU À UNE TARIFICATION À L'ACTE, SAUF POUR LES ACTES RÉALISÉS AU COURS DE SÉJOURS HOSPITALIERS ET POUR LES ACTES HORS NOMENCLATURE .....</b>                                                                               | <b>1</b>  |
| 1.1. La tarification à l'acte constitue le principe pour le secteur de la biologie médicale.....                                                                                                                                                                         | 1         |
| 1.1.1. <i>La nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) détermine en principe le remboursement et la tarification des actes de biologie médicale .....</i>                                                                                                       | <i>1</i>  |
| 1.1.2. <i>La tarification spécifique des actes de prélèvement des LBM est justifiée tandis que la tarification des prélèvements des infirmiers des LBM est contestable.....</i>                                                                                          | <i>4</i>  |
| 1.1.3. <i>Ce mode de tarification s'applique à l'ensemble des activités remboursables de biologie, à l'exception de celles qui sont réalisées au cours de séjours hospitaliers ou de passage aux urgences dans le secteur ex-DG et des actes hors nomenclature .....</i> | <i>7</i>  |
| 1.1.4. <i>A la différence de la plupart des professionnels de santé libéraux, la tarification de l'activité de biologie, reposant sur une facturation à l'acte, est décorrélée de la rémunération des biologistes.....</i>                                               | <i>8</i>  |
| 1.2. La biologie réalisée au cours d'un séjour hospitalier d'un établissement ex-DG ou d'un passage aux urgences ne donne pas lieu à facturation spécifique .....                                                                                                        | 9         |
| 1.2.1. <i>Les séjours hospitaliers en médecine-chirurgie-obstétrique au sein des établissements ex-DG.....</i>                                                                                                                                                           | <i>9</i>  |
| 1.2.2. <i>Les actes réalisés au cours des passages aux urgences.....</i>                                                                                                                                                                                                 | <i>10</i> |
| 1.2.3. <i>Ces modalités de tarification spécifique nuisent à la connaissance de la biologie hospitalière ainsi qu'au pilotage d'ensemble de l'activité de biologie.....</i>                                                                                              | <i>11</i> |
| 1.2.4. <i>Ces modalités de tarification peuvent conduire à une sous-utilisation des capacités de la biologie des établissements ex-DG et à un sous-investissement dans sa transformation.....</i>                                                                        | <i>11</i> |
| 1.3. Les actes hors nomenclature donnent lieu à un mode de financement dérogatoire .....                                                                                                                                                                                 | 12        |
| 1.3.1. <i>Deux dispositifs de financement d'actes hors nomenclature existent.....</i>                                                                                                                                                                                    | <i>12</i> |
| 1.3.2. <i>Le RIHN « 1.0 » a été critiqué par le rapport IGF-Igas de 2018.....</i>                                                                                                                                                                                        | <i>13</i> |
| 1.3.3. <i>Le dispositif a fait l'objet d'une réforme dite « RIHN 2.0 ».....</i>                                                                                                                                                                                          | <i>14</i> |
| 1.3.4. <i>Malgré cette réforme, plusieurs questions se posent aujourd'hui.....</i>                                                                                                                                                                                       | <i>14</i> |
| <b>2. LES DÉPENSES DE BIOLOGIE HOSPITALIÈRE SONT RÉGULÉES DANS LE CADRE D'ENVELOPPES FERMÉES TANDIS QUE LES PROTOCOLES CONCLUS AVEC LES LBM CONSTITUENT LE PRINCIPAL ÉLÉMENT DE RÉGULATION BUDGÉTAIRE DES DÉPENSES DE BIOLOGIE DE VILLE .....</b>                        | <b>15</b> |
| 2.1. L'évolution des dépenses de biologie au titre de l'activité des hôpitaux ex-DG, régulées dans le cadre d'enveloppes fermées, est difficile à lire.....                                                                                                              | 15        |
| 2.1.1. <i>Les dépenses de biologie au titre de l'activité des hôpitaux ex-DG sont intégrées dans des enveloppes fermées.....</i>                                                                                                                                         | <i>15</i> |
| 2.1.2. <i>Les dépenses de biologie des hôpitaux ont été contenues jusqu'en 2019 ; les données sur la période récente ont été affectées de trop d'évolutions pour être lisibles.....</i>                                                                                  | <i>16</i> |

|         |                                                                                                                                                                                                                 |           |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2.1.3.  | <i>L'activité hors nomenclature, très dynamique, a bénéficié d'un taux de prise en charge à la baisse.....</i>                                                                                                  | <i>18</i> |
| 2.2.    | <i>Les dépenses de biologie médicale de ville sont régulées dans le cadre de protocoles prix-volumes .....</i>                                                                                                  | <i>19</i> |
| 2.2.1.  | <i>Le secteur des LBM est sollicité chaque année au titre des mesures d'économies dans le cadre de la construction de l'ONDAM .....</i>                                                                         | <i>19</i> |
| 2.2.2.  | <i>Les relations entre les laboratoires et l'assurance-maladie s'inscrivent dans un cadre conventionnel .....</i>                                                                                               | <i>20</i> |
| 2.2.3.  | <i>Le dispositif est complété par des protocoles triennaux .....</i>                                                                                                                                            | <i>20</i> |
| 2.2.4.  | <i>Les protocoles prévoient un certain nombre d'enveloppes faisant l'objet d'une régulation spécifique.....</i>                                                                                                 | <i>22</i> |
| 2.2.5.  | <i>Les protocoles ont conduit à des ajustements tarifaires en fonction de l'évolution des volumes .....</i>                                                                                                     | <i>23</i> |
| 2.2.6.  | <i>Depuis 2023, le rétablissement d'une régulation prix-volumes est en difficulté.....</i>                                                                                                                      | <i>25</i> |
| 2.2.7.  | <i>Au-delà, ils ont conduit à une progression très contenue des dépenses remboursables au titre des facturations des LBM, hors Covid .....</i>                                                                  | <i>26</i> |
| 2.2.8.  | <i>Ce dispositif de régulation prix-volume est unique en France.....</i>                                                                                                                                        | <i>29</i> |
| 2.2.9.  | <i>Les leviers d'action des partenaires conventionnels sur la maîtrise des volumes sont discutables.....</i>                                                                                                    | <i>30</i> |
| 2.2.10. | <i>Le shutdown constitue une réponse économiquement rationnelle à la régulation prix-volume .....</i>                                                                                                           | <i>31</i> |
| 2.3.    | <i>La régulation de la biologie médicale est éclatée.....</i>                                                                                                                                                   | <i>31</i> |
| 2.3.1.  | <i>Les différences de mode de régulation de l'activité de biologie des hôpitaux et des laboratoires de biologie médicale libéraux affectent leur efficacité .....</i>                                           | <i>31</i> |
| 2.3.2.  | <i>L'exclusion des actes de prélèvement infirmiers facturés par les LBM constitue un point de fuite de la régulation en ville.....</i>                                                                          | <i>32</i> |
| 2.4.    | <i>Les modalités de tarification et de régulation ne sont pas adossées à l'évolution des coûts du secteur et ne garantissent pas que l'assurance-maladie bénéficie des gains de productivité de la BM .....</i> | <i>34</i> |
| 2.4.1.  | <i>Les modalités de tarification et de régulation ne sont pas adossées à l'évolution des coûts du secteur .....</i>                                                                                             | <i>34</i> |
| 2.4.2.  | <i>Du fait de l'importance des coûts fixes, le degré de contrainte exercé par la régulation prix-volumes est très nettement inférieur aux baisses de tarifs .....</i>                                           | <i>34</i> |
| 2.4.3.  | <i>La rentabilité exceptionnelle de la période Covid démontre les limites d'une tarification à l'acte et hors enveloppe dans un secteur où les coûts fixes sont importants.....</i>                             | <i>36</i> |
| 2.4.4.  | <i>Le retour de l'inflation a pesé sur l'équilibre d'un protocole fixé en nominal, même si la dynamique des recettes hors protocole permet d'en atténuer les effets pour le secteur.....</i>                    | <i>36</i> |

### **3. PERSPECTIVES D'ÉVOLUTION DE LA RÉGULATION ET DE LA TARIFICATION ..37**

|        |                                                                                                                                           |           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.1.   | <i>La dynamique des volumes devrait se poursuivre.....</i>                                                                                | <i>37</i> |
| 3.1.1. | <i>La démographie explique près du tiers de l'effet-volume .....</i>                                                                      | <i>37</i> |
| 3.1.2. | <i>L'évolution des morbidités et le suivi des patients chroniques.....</i>                                                                | <i>38</i> |
| 3.1.3. | <i>L'impact des nouveaux examens .....</i>                                                                                                | <i>39</i> |
| 3.1.4. | <i>Le développement des dépistages.....</i>                                                                                               | <i>40</i> |
| 3.1.5. | <i>En période récente, la part croissante du secteur privé lucratif dans l'hospitalisation MCO peut contribuer à cette dynamique.....</i> | <i>41</i> |
| 3.1.6. | <i>Les prescriptions hospitalières réalisées en ville : un facteur important mais non expliqué.....</i>                                   | <i>42</i> |

|        |                                                                                                                                                                                           |    |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1.7. | <i>Tirer les conséquences d'une dynamique des volumes qui est appelée à se poursuivre .....</i>                                                                                           | 45 |
| 3.1.8. | <i>L'existence de segments d'activité dont l'équilibre est plus difficilement assuré appelle des réponses ciblées et non un ajustement de l'ensemble de la régulation du secteur.....</i> | 46 |
| 3.2.   | <i>Mettre en place un pilotage par la rentabilité.....</i>                                                                                                                                | 47 |
| 3.2.1. | <i>La régulation prix-volumes, bien que sécurisante pour le financeur, a montré ses limites.....</i>                                                                                      | 47 |
| 3.2.2. | <i>La mission ne recommande pas la mise en place d'un dispositif de « clause de sauvegarde » .....</i>                                                                                    | 48 |
| 3.2.3. | <i>La mission recommande un pilotage de la dépense à partir de la rentabilité opérationnelle du secteur.....</i>                                                                          | 50 |
| 3.2.4. | <i>Une organisation de la biologie sous forme de concessions territoriales de service public rémunérées sur la base de prix résultant d'une mise en concurrence.....</i>                  | 52 |



## 1. Les actes de biologie médicale donnent lieu à une tarification à l'acte, sauf pour les actes réalisés au cours de séjours hospitaliers et pour les actes hors nomenclature

### 1.1. La tarification à l'acte constitue le principe pour le secteur de la biologie médicale

#### 1.1.1. La nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) détermine en principe le remboursement et la tarification des actes de biologie médicale

L'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (CSS)<sup>23</sup> conditionne la prise en charge et le remboursement par l'assurance maladie d'un examen de biologie médicale à son inscription préalable dans la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). La NABM assure deux fonctions de :

- ♦ définition du périmètre des actes remboursables ;
- ♦ définition des tarifs applicables. Chaque acte se voit attribuer un nombre de coefficients B, la valeur du B est fixée par ailleurs<sup>24</sup> : le tarif de remboursement de la sécurité sociale est égal au produit du nombre de B par la valeur du B.

La définition du périmètre des actes remboursables constitue une compétence de l'union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam). L'inscription à la NABM résulte d'une décision de l'Uncam prise après évaluation du service attendu ou du service rendu par la HAS.

**La définition du nombre de coefficients B des actes est fixée par décision de l'Uncam prise après avis de la Commission de hiérarchisation des actes de biologie (CHAB), instaurée par avenant conventionnel en 2006. Cette commission est composée, à parité de voix, de représentants des syndicats des biologistes libéraux et de représentants de l'Uncam.** La CHAB se prononce sur le nombre de B appliqués lors de l'inscription de l'acte à la nomenclature, ainsi que lors des révisions régulières de la nomenclature<sup>25</sup>.

La 92<sup>e</sup> version de la NABM en date du 6 septembre 2024 liste 985 actes répartis en 18 chapitres correspondant à des disciplines médicales<sup>26</sup>. Cette tarification distingue :

- ♦ **des cotations relatives aux analyses proprement dites**, différenciées selon la nature des examens réalisés. La cotation est faite par la multiplication de la lettre clé B par un « nombre de B » spécifique à l'acte (cf. encadré 1) ;

---

<sup>23</sup> « La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié auprès d'un autre professionnel de santé libéral, ou en centre de santé, en maison de santé, en maison de naissance ou dans un établissement ou un service médico-social ou dans une société de téléconsultation définie à l'article L. 4081-1 du code de la santé publique, ainsi que, à compter du 1er janvier 2005, dans le cadre d'un exercice salarié dans un établissement de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, **est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article.** » (Article L. 162-1-7 du CSS, nous surlignons).

<sup>24</sup> La valeur du B est fixée par la convention nationale organisant les rapports entre les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales et l'assurance maladie ou avenant puis approuvée par arrêté.

<sup>25</sup> Sauf situation d'urgence : l'arrêté du 12 mai 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale a ainsi permis l'inscription et la fixation du tarif de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR sans avis préalable de la CHAB.

<sup>26</sup> Le site de l'assurance maladie fournit toutes les tables nationales de codage de biologie : [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/telecharge/index\\_tele.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/telecharge/index_tele.php?p_site=AMELI).

- ♦ **des forfaits, également appelés dispositions générales**, qui, comme leur nom l'indique, ne sont pas reliés à la réalisation d'un examen spécifique, mais à des activités transversales (« forfait pré-analytique » de dossier), à des surcoûts ou constituent des compléments destinés à garantir une facturation minimale. Les dispositions générales sont également cotées en B ;
- ♦ **des cotations relatives aux actes de prélèvement réalisées par le laboratoire**. Les prélèvements réalisés en dehors du laboratoire par des personnels autres que ceux du laboratoire donnent lieu à facturation de la part des professionnels libéraux qui les réalisent (le plus souvent, des infirmiers diplômés d'Etat libéral (IDEL)) ; s'ils sont réalisés par les salariés d'établissements, ils ne donnent pas lieu à des facturations spécifiques. **Il n'est pas possible de connaître les coûts des prélèvements facturés au titre des prélèvements réalisés en dehors du laboratoire par des professionnels libéraux** : en effet, ces actes ne sont pas distingués des autres actes réalisés par ces professionnels.

Les actes relatifs aux analyses et les dispositions générales ont une valeur exprimée en nombre de coefficients B : le tarif de remboursement de la sécurité sociale est égal au produit du nombre de B par la valeur du B. Depuis le 16 janvier 2024, le B vaut 0,25€ sauf dans les DOM où il vaut 0,29€ pour les Antilles et 0,31€ pour la Réunion, la Guyane et Mayotte.

#### Encadré 1 : ABC de la tarification

##### 1. Actes relatifs aux analyses

La NABM distingue 18 chapitres d'actes (microbiologie, hématologie, virologie...), comprenant eux-mêmes dix sous-chapitres, au sein desquelles sont classés les différents actes d'analyses. Elle peut préciser les indications dans lesquelles un acte est remboursable, ainsi que des règles de non-cumul entre actes. Par exemple, le dosage de ferritine dans le sang n'est pas cumulable avec le dosage de récepteur de soluble de la transferrine.

La valeur de ces actes est exprimée en nombre de B. La cotation d'un acte correspond à la multiplication de la valeur du B par le nombre de B de l'acte.

##### 2. Dispositions générales

Les dispositions générales comprennent :

- des forfaits au titre de charges transversales, indépendantes du nombre d'actes réalisés : forfait de prise en charge pré-analytique du patient (dit FPA), forfait de sécurité (pour échantillon sanguin, pour échantillons bactériologique, myco et parasitaire), traitement des données administratives (Covid) ;
- des majorations liées à des surcoûts : urgences, actes réalisés pour des établissements de santé, dimanche et férié ;
- des compléments de cotation minimale : comme la cotation minimale d'un ou de plusieurs actes de biologie médicale sur prélèvement de sang, effectués pour un même assuré dans un laboratoire, ne peut être inférieure à une cotation minimale, si besoin, on applique un complément de cotation.

##### 3. La valeur des dispositions générales est exprimée en nombre de B.

La tarification des prélèvements varie selon :

- le professionnel qui réalise le prélèvement : des lettres différentes sont appliquées selon que le prélèvement est réalisé par un technicien de laboratoire (TB), un directeur de laboratoire (KB), un médecin biologiste (KMB), un pharmacien biologiste (PB), un infirmier (AMI), un sage-femme (SFI). A la différence des autres actes de prélèvement, **les actes réalisés par les infirmiers ou sage-femmes salariés des LBM ne relèvent pas de la NABM car ils sont déterminés par les conventions relatives aux IDEL et aux sage-femmes libérales** ;
- le type de prélèvement : par exemple, pour un prélèvement sanguin, la valeur (en nombre de lettres clés), est différente s'il est réalisé sur un enfant de moins de 5 ans.



Le tarif d'un prélèvement est exprimé en multiples de lettres-clés qui ont chacune une valeur propre. A titre d'exemple : la valeur des lettres TB, PB ou KMB est de 2,52€, un prélèvement veineux vaut 1,5 TB ou PB (5 s'il est réalisé sur un enfant de moins de 5 ans), la base de remboursement est donc de 3,78€ ; si le prélèvement est réalisé par une IDE au sein du laboratoire, la valeur de l'AMI est de 3,15€, une prise de sang vaut 1,5 AMI, la base de remboursement est alors de 4,73€. Si un seul acte infirmier de seulement 1 ou 1,5 AMI est facturé, une majoration acte unique s'applique (1,35€).

#### **4. Exemple d'un dépistage IST**

Le dépistage IST donne lieu :

- à deux dispositions générales : le FPA (valeur de 15B) et le forfait sécurité échantillons bactério (valeur de 7B) ;
- à quatre actes d'analyse : le dépistage VIH (code 388 : valeur de 45B), le dépistage Chlamydia (tarif différencié selon le nombre de sites de prélèvement : code 5301 si 1 site, pour une valeur de 85 B), le dépistage syphilis (code 1256 : valeur de 20B), le dépistage de l'hépatite virale B (code 4500 : valeur de 100B) ;
- à un acte infirmier de prélèvement : 1,5 AMI de prise de sang et une majoration acte unique de 1,35€.

La dépense remboursable est égale à 252 B (soit, avec un B à 0,25€, 63€) et 6,08 € de soins infirmiers : la dépense remboursable est donc de 69,08€.

Les éléments de tarification les plus fréquents sont le FPA (de façon logique puisqu'il est appliqué pour un très grand nombre d'examens), le forfait de sécurité pour échantillon sanguin (également de façon logique), viennent ensuite des actes d'analyse, principalement des dosages sanguins : créatinine, glucose, marqueurs thyroïdiens.

Source : Mission.

## Annexe VI

**Tableau 1 : 30 actes les plus remboursés en 2023 (hors actes de prélèvement), base de remboursement et montant remboursé – tous régimes, DOM compris**

| Libelle de l'acte                                                | Nombre d'actes remboursés | Base de remboursement  | Montant remboursé      |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|------------------------|
| Forfait de prise en charge pré-analytique du patient             | 121 096 166               | 540 650 086 €          | 426 179 087 €          |
| Forfait de sécurité pour échantillon sanguin                     | 112 399 199               | 147 562 134 €          | 117 871 141 €          |
| Hémogramme y compris plaquettes (NFS, NFP)                       | 66 904 788                | 362 302 263 €          | 280 363 917 €          |
| Sang : créatinine                                                | 62 615 495                | 98 631 615 €           | 78 068 857 €           |
| Sang : ionogramme (NA+K+ éventuellement CL)                      | 47 211 675                | 123 968 925 €          | 97 436 561 €           |
| Transaminases (ALAT et ASAT, TGP et TGO) (sang)                  | 45 970 234                | 108 623 378 €          | 83 570 008 €           |
| Sang : glucose (glycémie)                                        | 40 671 050                | 53 402 320 €           | 39 990 784 €           |
| Gamma glutamyl transférase (gamma GT, GGT) (sang)                | 39 153 605                | 51 399 690 €           | 39 579 677 €           |
| CRP (protéine c réactive) (dosage) (sang)                        | 38 361 960                | 80 580 486 €           | 61 963 080 €           |
| Sang : exploration d'une anomalie lipidique                      | 32 461 055                | 136 343 741 €          | 99 565 008 €           |
| TSH (sang)                                                       | 26 809 670                | 140 660 727 €          | 100 330 179 €          |
| Phosphatases alcalines (ph. ALF.) (sang)                         | 25 152 756                | 33 014 470 €           | 26 246 080 €           |
| Ferritine (dosage) (sang)                                        | 24 752 569                | 123 504 037 €          | 89 137 505 €           |
| Forfait de sécurité pour échantillons bactério, myco et parasito | 18 431 572                | 47 013 571 €           | 33 543 402 €           |
| Sang : calcium (calcémie, CA)                                    | 18 338 829                | 28 899 836 €           | 23 393 986 €           |
| Hba1c (dosage) (sang)                                            | 18 146 736                | 90 753 113 €           | 77 935 216 €           |
| Sang : bilirubine (BI)                                           | 16 044 033                | 25 273 315 €           | 20 847 295 €           |
| Vitesse de sédimentation (VS)                                    | 15 924 896                | 16 737 315 €           | 12 231 790 €           |
| Sang : acide urique (uricémie)                                   | 13 356 826                | 21 099 526 €           | 16 020 335 €           |
| Albumine (dosage) (sang)                                         | 12 106 100                | 19 068 275 €           | 16 047 346 €           |
| Ex microbio urines (ECBU)                                        | 10 976 426                | 169 326 309 €          | 121 336 656 €          |
| Sang : urée                                                      | 10 467 563                | 13 818 897 €           | 11 875 309 €           |
| Antigène prostatique spécifique (PSA) (dosage) (sang)            | 7 676 593                 | 70 472 823 €           | 53 031 713 €           |
| 25-(OH)-vitamine D (D2+D3)                                       | 7 554 071                 | 59 601 927 €           | 44 798 205 €           |
| UR protéinurie : dosage                                          | 7 269 912                 | 11 481 637 €           | 8 884 563 €            |
| Temps de quick (TQ, TP) en l'absence de traitement par AVK       | 7 143 155                 | 30 019 828 €           | 23 906 725 €           |
| Peptides natriurétiques (ANP, BNP, nt-proBNP) (dosage) (sang)    | 6 794 282                 | 102 110 024 €          | 89 507 675 €           |
| Ur. : créatinine (créatininurie)                                 | 6 763 657                 | 10 705 367 €           | 8 883 136 €            |
| <b>Total</b>                                                     | <b>860 554 873</b>        | <b>2 717 025 635 €</b> | <b>2 102 545 236 €</b> |

Source : Biol'AM.

### **1.1.2. La tarification spécifique des actes de prélèvement des LBM est justifiée tandis que la tarification des prélèvements des infirmiers des LBM est contestable**

**Les actes de prélèvement des LBM font l'objet de lettres-clés spécifiques, ce qui se justifie.** Dès lors qu'ils rémunèrent des actes dont le coût est principalement un temps humain stable dans le temps, il n'y a pas de raison que leur coût évolue comme celui des processus d'analyses de biologie, et il est logique que les évolutions des actes d'analyse et des actes de prélèvement soient décorréliées.

En revanche, l'application de la tarification des soins infirmiers pour les actes de prélèvement réalisés par les infirmiers salariés des LBM est critiquable à plusieurs titres :

- ♦ **elle conduit à appliquer des tarifs très différents pour le même acte selon le professionnel qui le réalise (4,73 € contre 3,78 €, soit 25 % de plus), alors même que les techniciens et les infirmiers ont des rémunérations proches<sup>27</sup> et que ces catégories de personnel sont reconnues comme substituables** par des responsables de laboratoire rencontrés par la mission et que nombre d'offres d'emplois proposées par les LBM sur internet mentionnent des postes de « infirmier ou technicien de prélèvement », ce qui confirme la substituabilité des deux types de personnel ;
- ♦ **les tarifs infirmiers sont construits pour rémunérer l'activité des IDEL, qui se déroule dans un cadre économique qui n'a rien à voir avec celui des infirmiers salariés des LBM** : les coûts de structure des LBM ne sont pas comparables à ceux des cabinets d'IDEL<sup>28</sup> ; la rémunération des infirmiers salariés est nettement inférieure à celle des IDEL : alors que le coût employeur d'un infirmier salarié est estimé entre 31 300 € et 39 900 €<sup>29</sup>, le périmètre comparable (résultat + cotisations sociales) pour un infirmier libéral est de 50 000 € pour un IDEL collaborateur et de 58 000 € pour un IDEL titulaire<sup>30</sup>. Même en tenant compte de l'écart de temps de travail<sup>31</sup>, l'écart de coût est compris entre 27 et 40 %. Une partie de cet écart peut s'expliquer par l'existence des majorations nuits, dimanche et jours fériés, qui ne peut concerner les infirmiers des laboratoires que dans les situations de LBM fonctionnant en 24/7 ;
- ♦ **le niveau plus élevé de la tarification des prélèvements infirmiers (25 % pour la valeur de l'AMI par rapport à la valeur du TB) est concomitant d'une bascule massive des prélèvements de techniciens vers les prélèvements infirmiers** : de 27 % en 2013, la part des dépenses facturées au titre des prélèvements infirmiers est passée à 62 % en 2023. Les effectifs de salariés infirmiers des laboratoires ont progressé de 130 % sur 2013-2023<sup>32</sup> : si cette bascule résulte du niveau de tarification, on peut regretter qu'elle ait conduit à mobiliser des infirmiers (dans un contexte de tension démographique pour cette profession) sur des postes sur lesquels ils peuvent être remplacés par d'autres professionnels ;
- ♦ **cet écart de tarification génère un surcoût pour l'assurance-maladie** : en considérant que le TB est à 80 % de l'AMI, rapportée à une masse de facturation de 225 M€ de prélèvements infirmiers, l'application du TB représenterait une économie de 45 M€ ;

---

<sup>27</sup> Selon la convention collective des laboratoires d'analyse médicale, les infirmiers sont positionnés sur les coefficients 250 à 270, les techniciens B (qui représentent 60% des techniciens) sur les coefficients 240 à 290.

<sup>28</sup> Les frais professionnels hors cotisations sociales et impôts (loyers, services extérieurs, frais de déplacement, frais divers) représentent 23 à 26% des recettes des infirmiers libéraux (titulaires ou collaborateurs) selon les données d'ARCOLIB, organisme de gestion agréée pour les professions libérales. Pour les infirmiers des laboratoires, les frais d'exploitation sont répartis sur l'ensemble des activités du laboratoire, et les frais de déplacement sont beaucoup plus limités : les déplacements pour réaliser les prélèvements en dehors des laboratoires sont nettement minoritaires dans l'activité de prélèvement.

<sup>29</sup> Biogroup publie des offres d'emploi pour un salaire horaire brut compris entre 13,25 et 15,55€. Le coût employeur est calculé sur le simulateur de cotisations employeur Urssaf en appliquant une durée normale de travail de 151,66 heures par mois, en retenant des hypothèses classiques (19 tickets-restaurants par mois, 60% de participation employeur à la complémentaire santé).

<sup>30</sup> Données publiées sur les revenus 2022 par ARCOLIB.

<sup>31</sup> Selon une étude de 2017 de l'URPS PACA (*Conditions d'exercice des infirmiers libéraux en PACA*), la semaine moyenne de travail est de 39 heures (hors temps administratif), résultant d'une alternance entre « grande semaine » de 53h et « petite semaine » de 25h ; le nombre de semaines de congés par an est de 3 en moyenne, ce qui donnerait une durée annuelle de travail de 1833h, contre 1607h pour un salarié.

<sup>32</sup> Rapports de branche pour les proportions d'infirmiers parmi les salariés ; données Urssaf pour les effectifs salariés du secteur. Le nombre d'infirmiers serait donc passé de 3675 à 8439.

## Annexe VI

- ♦ **il ouvre une possibilité de fraude** : il n'est pas possible de contrôler si un acte de prélèvement a été réalisé par un infirmier ou un technicien. Les montants de prélèvements infirmiers ont augmenté plus vite (+ 178 % entre 2013 et 2023) que celui des effectifs de salariés infirmiers (+ 130 % sur la même période), ce qui peut traduire des gains de productivité, une optimisation de l'affectation des personnels, mais aussi une possible fraude ;
- ♦ **l'inadéquation de l'application d'une tarification conçue pour les IDEL dans le contexte des LBM se traduit également par l'application par les LBM de la majoration acte unique (MAU), créée pour mieux rémunérer les petits actes isolés**, c'est-à-dire en supplément d'actes cotés 1 ou 1,5 AMI si ces actes sont isolés ; la valeur de la MAU est de 1,35 €. Ce dispositif vise à garantir une rémunération minimale pour les petits actes isolés pour les IDEL pour tenir compte de coûts fixes qui pourraient ne pas être couverts par une trop faible facturation. Pour autant, l'application de la MAU aux prélèvements des laboratoires n'est pas justifiée dès lors que ces actes n'ont pas un caractère isolé (ils sont facturés en même temps que d'autres cotations) et que le FPA vise déjà à garantir une rémunération minimale des examens pour financer des coûts fixes. Les textes établissant la MAU énoncent qu'elle peut être appliquée pour un acte réalisé « au cabinet ou au domicile du patient »<sup>33</sup>, ce qui semble exclure la réalisation d'un acte au sein d'un LBM. Les laboratoires se fondent pour appliquer la MAU sur un mail de la Cnam adressé en juillet 2012 aux présidents de syndicats de biologie. La Cnam a expliqué en 2024<sup>34</sup> que la MAU ne pouvait pas être appliquée par les LBM au titre des prélèvements réalisés par les infirmiers au sein d'établissements de santé. Cette distinction, même si elle semble s'appuyer sur une référence juridique<sup>35</sup>, établit une différence entre lieux de prélèvement peu compréhensible, et qui confirme que le dispositif ne devrait pas être appliqué par les LBM. **Comme le dispositif se cumule à une valeur de l'AMI déjà plus élevée que le TB, il aboutit à un écart de prix massif pour une prise de sang isolée entre un infirmier et un technicien : 6,08 € vs 3,78 €, soit un écart de 60,8 %. Chiffrer l'économie associée supposerait de connaître le montant des MAU facturées, donnée dont ne dispose pas la mission. En prenant l'hypothèse qu'un tiers des facturations de prélèvements infirmiers correspondent à un AMI donnant lieu à MAU, 12 millions de prélèvements donneraient lieu à cette majoration, soit une économie de 16 M€ ;**
- ♦ cela conduit à ce que les négociations et évolutions dans le champ de la tarification infirmière puissent avoir en théorie des effets de bord sur les remboursements de l'assurance-maladie aux LBM.

**Tableau 2 : évolution des montants remboursables des prélèvements de biologie facturés par les LBM<sup>36</sup>**

| Année | Prélèvements hors covid réalisés par les techniciens de laboratoire | Prélèvement infirmiers dont MAU |
|-------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 2013  | 217                                                                 | 81                              |
| 2014  | 211                                                                 | 92                              |
| 2015  | 204                                                                 | 102                             |
| 2016  | 200                                                                 | 112                             |
| 2017  | 193                                                                 | 122                             |
| 2018  | 185                                                                 | 135                             |

<sup>33</sup> Décision Uncam du 20 décembre 2011.

<sup>34</sup> Commission paritaire nationale du 19 juin 2024.

<sup>35</sup> L'arrêté du 28 juin 2019 relatif aux actes et consultations externes des établissements de santé – l'application au cas d'espèce de cette référence n'est pas évident.

<sup>36</sup> Champ : France métropolitaine, régime général, hors actes et consultations externes.

## Annexe VI

| Année | Prélèvements hors covid réalisés par les techniciens de laboratoire | Prélèvement infirmiers dont MAU |
|-------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 2019  | 178                                                                 | 147                             |
| 2020  | 146                                                                 | 157                             |
| 2021  | 146                                                                 | 192                             |
| 2022  | 139                                                                 | 228                             |
| 2023  | 135                                                                 | 225                             |

*Source : données Cnam – régime général et hors DOM.*

**La mission recommande donc de passer la tarification des prélèvements réalisés par les infirmiers sur la tarification des techniciens de biologie (qui est d'ailleurs identique, pour un prélèvement veineux, à celle qui s'applique aux biologistes). Cela représenterait une économie minimale de 45 M€ (seule comparaison entre la valeur de l'AMI et celle du TB), à laquelle s'ajouterait l'économie liée à la suppression de la MAU (hypothèse à 16 M€).**

**Les biologistes réalisent eux-mêmes très peu de prélèvements** ; les prélèvements réalisés par les biologistes ne représentent qu'un montant remboursable de 5 M€.

Ces montants facturés au titre des prélèvements (365 M€) n'incluent pas les prélèvements réalisés par les professionnels libéraux hors des laboratoires, qui ne peuvent pas être distingués du reste des actes réalisés par ces professionnels.

### **1.1.3. Ce mode de tarification s'applique à l'ensemble des activités remboursables de biologie, à l'exception de celles qui sont réalisées au cours de séjours hospitaliers ou de passage aux urgences dans le secteur ex-DG et des actes hors nomenclature**

**La facturation des actes à l'assurance-maladie selon la NABM s'applique aussi bien :**

- ♦ **aux laboratoires de biologie médicale de ville**, tant pour les patients en ville qu'au titre des patients hospitalisés en médecine, chirurgie, obstétrique dans les établissements ex-OQN (principalement le secteur privé lucratif), ou hospitalisés en soins de suite ou psychiatrie (quel que soit le statut de l'établissement) ;
- ♦ **ainsi qu'à l'activité hospitalière de biologie réalisée par les établissements hospitaliers ex-DG (hôpitaux publics, ESPIC) dans le cadre des activités et consultations externes (ACE)**, c'est-à-dire pour des actes de biologie réalisés pour des patients non hospitalisés.

Une tarification exclusivement négociée par les représentants des laboratoires privés va ainsi concerner une activité hospitalière (les ACE) qui s'exerce dans des conditions différentes de celle des LBM de ville. Le secteur hospitalier, à travers les ACE, est concerné par la NABM, alors même qu'il ne fait pas partie des participants avec voix délibérative de la CHAB ; les syndicats de biologistes hospitaliers peuvent seulement assister à la CHAB, sans droit de vote.

**Les exceptions à la facturation à l'acte à l'assurance-maladie : les séjours hospitaliers et passages aux urgences dans le secteur ex-DG, et les actes hors nomenclature (cf. *infra*), qui font l'objet d'autres modes de financement.**

Il est important de noter que la très grande majorité des analyses réalisées par les acteurs institutionnels sur le champ de la biologie ne porte que sur le champ de l'activité des LBM. Les données publiées par l'assurance-maladie (bases OpenBio, Biol'AM ; analyses au sein des rapports *Charges et produits*) et les données de la DREES n'intègrent pas l'activité de biologie des hôpitaux, ce qui affecte leur exhaustivité et leur pertinence.

#### **1.1.4. A la différence de la plupart des professionnels de santé libéraux, la tarification de l'activité de biologie, reposant sur une facturation à l'acte, est décorrélée de la rémunération des biologistes**

Pour la plupart des professionnels de santé libéraux, la rémunération individuelle du professionnel dépend directement du nombre d'actes qu'il a lui-même effectués (l'acte réalisé est l'étalon de son activité et détermine sa rémunération), et elle constitue une part majoritaire des coûts de production financés par le tarif de l'acte.

Cela se traduit dans la méthode d'établissement des tarifs cibles des actes techniques médicaux. Selon cette méthode, le tarif cible de chaque acte technique est calculé en additionnant un « coût du travail médical » (score travail x facteur de conversion monétaire) à un « coût de la pratique »<sup>37</sup>.

Le score travail vise à rendre compte de l'effort du praticien pour réaliser l'acte. Ce score travail est exprimé en nombre de points. Le nombre de points attribué à chaque acte dépend de la durée de l'acte en minutes et de trois composantes "subjectives" (stress, effort mental et compétence technique) qui rendent compte de l'intensité du travail. La durée joue un rôle majeur dans l'établissement du score travail. Les durées sont mesurées et les composantes subjectives sont appréciées pour chaque spécialité par un panel d'experts par rapport à un acte de référence (acte fréquent et banal).

Le coût de la pratique vise à rendre compte des charges supportées par le praticien pour réaliser l'acte. Pour établir les coûts de la pratique, l'ensemble des charges générales (personnel, loyers, redevances, cotisations sociales...) déclarées par les praticiens pour chacune des spécialités est pris en compte. Ce montant est divisé par le total des points travail produits globalement par la spécialité, ce qui permet de disposer d'un coefficient de charges (Cg) propre à chaque spécialité. Le coût de la pratique d'un acte est donc le produit de son score travail exprimé en points par le Cg de la spécialité dont il relève.

Pour aboutir au tarif de l'acte, il reste à fixer le facteur de conversion qui traduit en euros le score travail exprimé en point. Le score travail mesure dans une unité conventionnelle (le point) l'effort (durée du travail, intensité du travail) consenti par les médecins pour réaliser un acte. Le facteur de conversion représente donc la valeur donnée à l'effort consenti par le médecin.

Un élément central sous-jacent à cette méthode repose sur le fait que l'acte médical relève d'un seul professionnel. Même si le professionnel rémunère des personnes pour l'assister (rémunération qui sera répercutée dans le coût de la pratique), l'acte pourra être attribué à un professionnel, et le temps du professionnel consacré à la réalisation des actes constitue une part majoritaire de son temps et des coûts de production.

**A cet égard, il faut constater que si l'on dispose d'une méthodologie (décrite ci-dessus) pour hiérarchiser les actes médicaux techniques, il n'existe pas de méthodologie pour hiérarchiser les analyses biologiques. On ne dispose d'aucune référence pour comprendre sur quelle base la CHAB se prononce et module le nombre de B par analyse.**

Par ailleurs, la rémunération à l'acte, constitutive de l'identité libérale pour les professionnels de santé, vaut en biologie pour les relations entre les patients, l'assurance-maladie et les laboratoires, mais elle ne règle pas, au sein des structures, le partage de la rémunération au sein des laboratoires entre les biologistes.

---

<sup>37</sup> CNAMTS, Pôle nomenclature. Méthodologie : hiérarchisation du travail des actes médicaux et dentaires selon les libellés de la CCAM. Mars 2002.

En effet, **à l'exception des biologistes indépendants détenant majoritairement le capital, dont le revenu sera déterminé par le résultat du laboratoire, le revenu de la plupart des biologistes de LBM est aujourd'hui déterminé principalement en fonction du temps de travail.** C'est le cas non seulement des biologistes ayant le statut de salariés, mais aussi des biologistes déclarés comme travailleurs non salariés (TNS). La pratique dominante, selon les interlocuteurs du secteur rencontrés par la mission comme sur l'ensemble des offres d'emploi publiées en ligne par les LBM, consiste à établir entre le LBM et les biologistes sous statut TNS des contrats fixant un nombre de jours travaillés par an et une rémunération fixe mensuelle proportionnelle au temps de travail. **Cette rémunération fixe peut être complétée de dividendes au titre des parts détenues par le biologiste dans la société.** Pour l'essentiel, les laboratoires sont rémunérés à l'acte mais les biologistes sont eux rémunérés au temps de travail (cf. annexe III).

Il est logique que la rémunération des biologistes ne puisse être adossée aux actes facturés : du fait de l'organisation de la biologie, on ne peut plus attribuer un acte à un biologiste et un seul. Les biologistes assurent des fonctions transversales (supervision des équipes, organisation du processus d'analyse, contrôle qualité...), qui sont importantes par rapport au temps qu'ils consacrent aux actes eux-mêmes. Il n'est plus possible de fixer le tarif d'un acte de biologie avec pour élément central le travail d'un biologiste comme le tarif d'un acte technique médical a pour élément central le travail d'un médecin. Le tarif de l'acte est désormais la rémunération d'une prestation qui fait intervenir plusieurs biologistes dans le cadre d'une organisation complexe.

## **1.2. La biologie réalisée au cours d'un séjour hospitalier d'un établissement ex-DG ou d'un passage aux urgences ne donne pas lieu à facturation spécifique**

### **1.2.1. Les séjours hospitaliers en médecine-chirurgie-obstétrique au sein des établissements ex-DG**

A l'exception des actes hors nomenclature (cf. *infra*), le coût de la biologie réalisée au cours d'un séjour MCO au sein d'un établissement ex-DG est intégré dans la construction des GHS. Il ne donne pas lieu à financement spécifique.

Ce mode de financement peut avoir plusieurs conséquences :

- ♦ **le nombre d'actes de biologie réalisés pour un séjour donné constitue un élément de coût qui n'apporte pas de recettes spécifiques à l'établissement rémunéré au séjour et non à l'acte. En théorie, les établissements sont ainsi incités à limiter les actes de biologie non pertinents.**



- ◆ Par ailleurs, en théorie, **la réduction des actes non pertinents en établissements peut être favorisée par une plus grande proximité entre biologistes et cliniciens prescripteurs**, susceptible de faciliter le dialogue entre professionnels sur la pertinence des prescriptions de biologie. Certaines études montrent que des initiatives en ce sens peuvent se traduire par une réduction significative des actes de biologie<sup>38 39</sup>. On ne dispose pas toutefois de données permettant d'apprécier le déploiement de ces démarches d'optimisation du recours à la biologie au sein des hôpitaux. Par ailleurs, du fait de la part importante des coûts fixes, l'économie réalisée est très nettement inférieure, en proportion des coûts, à la baisse du nombre d'actes.
- ◆ De surcroît, **l'optimisation du recours à la biologie si elle se traduit par une réduction de l'activité de biologie de l'établissement peut se traduire par une hausse du coût du B de l'établissement** (effet charges fixes) – du fait de la faible élasticité du facteur travail à l'activité en biologie, il est très incertain que ces actions de pertinence permettent de réduire les besoins de ressources humaines. Si un laboratoire hospitalier cherche à réduire le coût de son B, il peut ne pas être incité à développer ses actions de pertinence.

### 1.2.2. Les actes réalisés au cours des passages aux urgences

Jusqu'à la réforme du financement des urgences de 2023, les actes réalisés aux urgences pour les patients qui ne sont pas hospitalisés à l'issue du passage aux urgences donnaient lieu à facturation à l'acte comme pour les patients en activité externe.

**Depuis la réforme du financement des urgences de 2023, les prestations de biologie réalisées au cours de la prise en charge aux urgences amènent à la facturation d'un forfait<sup>40</sup>** : ce forfait, compris entre 175 et 285 B (43,75 à 71,25 € hors DOM), dépend de la tranche d'âge du patient (moins de 16 ans, 16-45 ans, 45 ans et plus) et du type d'établissement (ex-DG/ex-OQN).

Pour ce qui concerne les données, cette réforme a eu deux effets qui affectent la lisibilité des données sur l'activité de biologie des hôpitaux :

- ◆ elle crée une rupture de série sur l'évolution des activités externes de biologie des hôpitaux ;
- ◆ elle réduit les données disponibles sur cette partie de l'activité de biologie.

La réforme des urgences a été motivée par le souci de rendre plus lisible le montant des frais facturés aux patients lors de recours aux urgences, et de simplifier la facturation des passages aux urgences (en évitant d'attendre la fin de la réalisation des examens de biologie pour facturer et donc limiter les risques de non-recouvrement). Pour ce qui concerne spécifiquement la tarification du recours à la biologie lors des passages aux urgences, la tarification d'un forfait plutôt qu'une tarification à l'acte constitue une incitation pour les établissements à réduire le nombre d'analyses pratiqués. Il n'existe toutefois pas de documentation permettant d'attester cet effet potentiel.

---

<sup>38</sup> Prat, G., Lefèvre, M., Nowak, E., Tonnelier, J. M., Renault, A., L'Her, E., & Boles, J. M. (2009), « Impact of clinical guidelines to improve appropriateness of laboratory tests and chest radiographs », *Intensive care medicine*, 35, 1047-1053.

<sup>39</sup> Corré, J., & Douard, H. (2018). Rationalisation des examens biologiques en cardiologie. *Santé publique*, 30(5), 689-695.

<sup>40</sup> Arrêté du 31 mars 2023 fixant les modalités de facturation des soins dispensés dans les conditions prévues au 2° de l'article R. 162-33-1 du code de la sécurité sociale.



### 1.2.3. Ces modalités de tarification spécifique nuisent à la connaissance de la biologie hospitalière ainsi qu'au pilotage d'ensemble de l'activité de biologie

Du fait de l'absence de facturation associée (à l'exception des actes et consultations externes), les activités de biologie hospitalière ne sont pas suivies, ce qui empêche tout pilotage national sur la biologie à l'hôpital.

#### Encadré 2 : les données relatives à l'activité hospitalière

Les données nationales relatives à l'activité hospitalière sont issues des données de retraitement comptable réalisées par l'ATIH, à partir des données remontées par les établissements.

L'ATIH est ainsi en mesure de fournir, sur son champ d'analyse, des données relatives :

- aux charges imputées par les établissements à leurs laboratoires de biologie, ainsi qu'une ventilation de ces charges par grande catégorie ;
- à la production associée, valorisée en nombre de B ;
- aux effectifs associés en ETP rémunérés.

Ces données présentent plusieurs limites :

- les remontées de données ne sont pas exhaustives, et un certain nombre de données remontées doivent être écartées par l'ATIH en raison de leurs incohérences ;
- elles sont tributaires de la bonne imputation des charges par les établissements, dans un contexte de maturité inégale de la comptabilité analytique ;
- le contenu de l'activité de biologie n'est pas connu : nature des actes réalisés, patients ;
- la valorisation de l'activité en nombre de B ne permet pas de la suivre dans le temps, car la cotation des actes change.

Certains établissements disposent d'un suivi plus précis de leur activité de biologie.

On ne dispose donc ni de données précises sur les actes réalisés, ni sur les patients concernés, pour une activité représentant 40% des dépenses de biologie.

Cette limitation affecte grandement la connaissance globale de l'activité de biologie, de sa patientèle, de ses dynamiques, et donc la pertinence des analyses que l'on peut mener ces dépenses. **Cette limite est d'autant plus forte que la frontière entre les deux champs ne correspond à des activités de biologie différentes dans la nature des actes réalisés mais relève d'un artefact d'organisation du système de soins qui n'est stable ni dans le temps ni dans l'espace.** Les analyses sur l'évolution des dépenses, sur leur disparité, devraient intégrer les données liées à la biologie hospitalière.

### 1.2.4. Ces modalités de tarification peuvent conduire à une sous-utilisation des capacités de la biologie des établissements ex-DG et à un sous-investissement dans sa transformation

Du fait de ses modalités de tarification, la biologie représente essentiellement (c'est-à-dire à l'exception des ACE), pour un établissement ex-DG, un centre de coûts.

Selon les biologistes hospitaliers rencontrés par la mission, cela peut conduire à des arbitrages internes défavorables dans la gestion des ressources au sein de l'établissement – les recrutements peuvent être priorisés vers les services permettant de générer des recettes de séjours d'activité.

Or, selon les données de l'ATIH, les établissements ex-DG ont des coûts de production moyens, en 2022, de 0,21 € pour les CHU et de 0,24 € pour les CLCC et les centres hospitaliers soit des coûts inférieurs au tarif du B (0,25 pour les LBM et donc pour les ACE). Du fait de la part importante des coûts fixes (ressources humaines, énergie, immobilier), les coûts marginaux de l'analyse en activité externe doivent donc être très largement inférieurs au tarif auquel elle est facturée. Pour un hôpital, développer l'activité externe est donc rentable. Les hôpitaux ont la nécessité, lorsqu'ils ne sous-traitent pas la biologie, de disposer d'infrastructures et de personnels pour assurer la continuité des activités de biologie. Une fois que l'hôpital a engagé les coûts pour disposer de ces ressources, la capacité de production d'activité de biologie peut croître beaucoup plus vite que les ressources à mobiliser pour produire.

Les contacts pris à l'occasion de la mission ont montré que certains établissements semblent vouloir se saisir de cette occasion en prenant des « parts de marché » au privé, en conjuguant cette finalité parfois avec d'autres objectifs (répondre à des limites de l'offre privée), mais il n'est pas possible de savoir s'il s'agit d'une démarche générale. Il n'existe pas au niveau national de politique sur le sujet.

**Il n'existe pas non plus de données permettant de mesurer l'évolution de l'organisation de la biologie hospitalière.**

**Il n'existe pas non plus de politique nationale sur l'externalisation ou non de la biologie hospitalière, alors même qu'il s'agit là d'une activité qui peut être source de recettes pour les établissements de santé, et que les exigences de continuité des soins – plus difficiles à imposer aux LBM privés – pourraient justifier le maintien d'un minimum de capacité de biologie hospitalière sur les territoires. On constate au contraire que certaines ARS peuvent inciter des hôpitaux locaux à privilégier l'externalisation de leur biologie vers un LBM privé à une concentration auprès d'un hôpital public.**

### **1.3. Les actes hors nomenclature donnent lieu à un mode de financement dérogatoire**

#### **1.3.1. Deux dispositifs de financement d'actes hors nomenclature existent**

Certains actes de biologie médicale et d'anatomo-cytopathologie sont financés par l'assurance-maladie sans pour autant figurer à la NABM. Depuis 2015, ces actes relèvent de deux listes possibles :

- ♦ **une liste d'actes innovants en attente d'évaluation avant inscription à la NABM, qui constituaient le premier référentiel des actes hors nomenclature (RIHN).** L'inscription à ce dispositif est conditionnée à son caractère innovant et à un recueil de données médico-économiques ;
- ♦ **une liste d'actes qui ne sont désormais plus innovants – la liste complémentaire –, qui ne sont pas inscrits à la NABM mais demeurent en attente d'évaluation.** Une partie de ces actes n'a pas été inscrit à la NABM à ce stade car il s'agit d'actes rares réalisés uniquement dans des hôpitaux ayant un rôle de recours (souvent un CHU) notamment dans le cadre de la prise en charge de maladies rares.

Ces deux listes ont un caractère de nomenclature parallèle, puisqu'elles constituent une liste d'actes éligibles à un financement, comprenant une description des actes et leur associant une valorisation en B hors nomenclature, le « BHN », dont la valeur suit celle du B.

**Les actes inscrits sur ces listes bénéficient d'un financement spécifique sur l'enveloppe des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC)**, et plus précisément dans l'enveloppe MERRI (mission d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation), sur la base des données d'activité (valorisées en BHN) remontées par les établissements, dans le cadre d'une enveloppe fermée : de ce fait, le remboursement par la MERRI ne correspond pas à la valeur des actes en BHN (cf. *infra*), et il intervient avec un an de décalage, impliquant une avance de trésorerie par les établissements.

Ce sont les établissements au sein desquels sont hospitalisés les patients qui bénéficient de ces actes qui reçoivent les financements. En pratique, les établissements peuvent sous-traiter la réalisation de ces actes, soit à des CHU soit à des LBM disposant des matériels et professionnels spécialisés.

### 1.3.2. Le RIHN « 1.0 » a été critiqué par le rapport IGF-Igas de 2018

**Le processus d'inscription dans le RIHN était jugé peu transparent, restrictif et complexe.**

**Surtout, le RIHN 1.0 a été confronté à la difficulté de sortie des actes du cadre dérogatoire du fait du rythme d'inscription à la NABM**, ainsi que l'analysait le rapport IGF-Igas de 2018, pour plusieurs raisons :

- ◆ le parcours procédural avant l'inscription à la NABM : évaluation par la HAS, avis de la CHAB (libellé de l'acte, tarification), décision d'inscription par l'Uncam, délai d'opposition (ou non-opposition) ministériel ;
- ◆ une capacité d'évaluation par la HAS limitée alors à 20 actes par an, au regard d'un stock de 240 actes en RIHN et 452 sur la liste complémentaire à cette date ;
- ◆ la difficulté de déterminer le coût unitaire des actes dans une économie de coûts fixes très élevés : ce facteur, qui vaut pour l'ensemble de la biologie, est encore plus marqué pour ces actes s'agissant d'actes innovants pour lesquels il existe une incertitude sur les volumes et l'organisation de la production ;
- ◆ la difficulté d'apprécier l'impact budgétaire de l'inscription d'un acte à la NABM.

**Il en résultait un gonflement de la liste en attente d'inscription, et une absence de perspective de sortie de la liste, et donc un maintien indéterminé d'un financement dérogatoire.**

Fondamentalement, les acteurs chargés de la gestion de la nomenclature (assurance-maladie et LBM) n'ont pas d'intérêt à la sortie des actes du RIHN. En effet :

- ◆ du point de vue des LBM, l'inscription à la nomenclature de ces actes accroît potentiellement la dynamique des dépenses facturées par les LBM, et donc, dans un contexte de régulation prix-volume (cf. *infra*), la pression potentielle sur les tarifs des LBM. Or, l'inscription de ces actes à la nomenclature n'apporte pas réellement des perspectives de CA supplémentaire aux LBM : les actes les plus innovants supposent d'investir dans des équipements et des technologies dont ne sont pas dotés pas la plupart des LBM. Les acteurs du secteur considèrent que seuls deux groupes (Cerba et Biomnis) sont positionnés (et le resteront) sur les activités issues du RIHN (tels que le séquençage génomique). Les autres LBM n'ont pas intérêt à la sortie des actes du RIHN. Enfin, les pour les établissements ex-DG, la sortie du RIHN signifie le passage d'une prise en charge spécifique de ces actes à un financement dans le GHS, avec un risque de mauvaise couverture ;

- ♦ du point de vue de l'assurance-maladie, la sortie du RIHN signifie le passage d'un financement par enveloppe fermée (cf. *infra*) au sein du financement des établissements de santé, à un financement au sein de l'enveloppe allouée aux LBM, ce qui conduit à en faire un objet de discussions difficiles avec les laboratoires pour partager le risque lié à la dynamique de ces dépenses : soit ces dépenses échappent à la régulation prix-volumes (et le risque est supporté par l'assurance-maladie), soit elles y sont intégrées (et le risque est supporté par les LBM). Le partage du risque entre assurance-maladie et LBM au titre de la dynamique a pris une place croissante dans la discussion des protocoles.

### 1.3.3. Le dispositif a fait l'objet d'une réforme dite « RIHN 2.0 »

**Adoptée en LFSS pour 2023. Elle entre en vigueur fin 2024 avec la publication des textes réglementaires. Il apporte plusieurs changements par rapport au dispositif antérieur :**

- ♦ **une évaluation par la HAS en amont de la décision d'inscription dans le RIHN 2.0 ;**
- ♦ **une inscription conditionnée à la définition du mode de recueil des données servant à l'évaluation ;**
- ♦ **une durée maximale d'inscription : six ans renouvelables une fois, prolongeable de six ans maximum en cas de données insuffisantes sur accord ministériel ;**
- ♦ **l'inscription pourra être demandée par les conseils nationaux professionnels mais aussi par les industriels fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.**

Le RIHN 1.0 et la liste complémentaire sont intégrés dans une seule nouvelle catégorie, les actes hors nomenclature (AHN). Leur inscription prolongée jusqu'à 2030 maximum : ils feront toutefois l'objet d'une décote annuelle de 20%. Ils pourront candidater au processus RIHN 2.0.

### 1.3.4. Malgré cette réforme, plusieurs questions se posent aujourd'hui

**La question du niveau de tarification** constitue un enjeu de la réforme du RIHN. En effet, aux difficultés déjà évoquées plus haut (difficulté de modéliser un coût moyen de production), s'ajoutent des raisons institutionnelles (rôle de la CHAB dans le processus de tarification, alors que les actes innovants sont connus des CHU et de deux LBM privés). **A l'heure actuelle, les acteurs de biologie des CHU rencontrés par la mission considèrent que les tarifs retenus pour les actes récemment inscrits à la nomenclature sont excessifs.**

D'autre part, le stock constitué par les AHN est évalué en novembre 2024 à 616 actes (237 actes au titre du RIHN 1.0, 379 au titre de la liste complémentaire). **La capacité de la HAS à traiter ce stock dans le délai ainsi que les évaluations en entrée du RIHN 2.0 pose question.**

Pour les examens associés à des médicaments (notamment les tests-compagnons), tant que le médicament associé reste dispensé dans le cadre d'un accès précoce, l'acte demeure hors nomenclature même s'il a été évalué.

**L'impact financier du rythme d'inscription à la nomenclature, dès lors que le protocole fixe une enveloppe de 150 M€ d'actes inscrits à la NABM hors enveloppe principale (cf. *infra*) : un dépassement de cette enveloppe, en fonction du calendrier d'évaluation par la HAS et de la diffusion de ces innovations, accroîtrait la pression sur l'enveloppe principale.** De ce fait, ni l'assurance-maladie ni les LBM (en tout cas, certains d'entre eux) n'ont intérêt à l'inscription d'actes à la nomenclature. Cet effet peut être encore plus marqué pour certains actes récents à tarif élevé en cotation hors nomenclature (séquençages haut débit, PCR multiplex).

La prise en compte des actes relatifs aux maladies rares dans le processus de sortie des AHN pose question : en effet, par construction, ces actes peuvent manquer d'évaluations et ne concernent pas les laboratoires de ville, ce qui peut rendre difficile leur inscription.

**L'inscription d'actes à la nomenclature signifie leur entrée dans le droit commun, c'est-à-dire une facturation spécifique s'ils sont réalisés dans le cadre de séjours dans des établissements hospitaliers ex-OQN, et une absence de facturation spécifique pour les séjours dans le cadre des établissements ex-DG.** La logique du financement de droit commun est l'intégration du coût de ces actes dans les GHS. Or, cela suppose que les coûts de la biologie, comme des différentes composantes de coûts du séjour hospitalier, soient couverts de façon satisfaisante sur l'ensemble des séjours d'une activité donnée, à condition qu'ils soient suffisamment réguliers dans leur distribution pour être modélisés par les tarifs des GHS. En revanche, si ces coûts sont trop dispersés au sein d'un type de séjour donné, par exemple du fait d'actes coûteux qui ne concernent pas toute l'activité décrite par le GHS, il existe un risque d'inadéquation tarifaire. Les caractéristiques des actes RIHN (ou en tout cas de certains d'entre eux) font obstacle à une bonne prise en compte de leur coût dans le GHS : leurs coûts unitaires peuvent être trop élevés pour être modélisés ; il n'est pas aisé de rattacher tous ces actes à des pathologies données ; une part des actes concerne les maladies rares. **La sortie du RIHN crée donc une inégalité de conditions de fonctionnement entre secteur ex-DG et secteur ex-OQN et un risque d'inadéquation du financement de ces actes pour le secteur ex-DG.** Elle génère donc, de la part du secteur hospitalier et notamment des CHU, concernés au premier chef, la demande de la création d'un dispositif de « liste en sus » pour la biologie, c'est-à-dire de prise en charge de certains actes coûteux en supplément des GHS, comme cela existe pour les médicaments onéreux.

## **2. Les dépenses de biologie hospitalière sont régulées dans le cadre d'enveloppes fermées tandis que les protocoles conclus avec les LBM constituent le principal élément de régulation budgétaire des dépenses de biologie de ville**

### **2.1. L'évolution des dépenses de biologie au titre de l'activité des hôpitaux ex-DG, régulées dans le cadre d'enveloppes fermées, est difficile à lire**

#### **2.1.1. Les dépenses de biologie au titre de l'activité des hôpitaux ex-DG sont intégrées dans des enveloppes fermées**

Si les dépenses des établissements de santé en matière de biologie ne sont pas bornées, elles le sont en vision assurance-maladie c'est-à-dire du point de vue du financement de ces activités, du fait de leurs différents modes de régulation. Leur régulation s'insère dans le cadre de la régulation du sous-objectif « établissements de santé » de l'objectif national des dépenses d'assurance-maladie (Ondam) :

- ◆ le RIHN est financé dans le cadre d'une enveloppe fermée ;
- ◆ le financement des séjours (et donc de l'activité afférente) est dépendant de l'activité (des volumes de GHS), mais dans le cadre de dispositifs visant à garantir le respect du sous-objectif « établissements de santé » (intégrant également l'hospitalisation privée) et de l'Ondam global : mise en réserve par le biais du mécanisme de coefficient prudentiel, pouvant être dégelé en fonction de l'exécution du sous-objectif et de l'Ondam ;
- ◆ les ACE font l'objet d'une enveloppe *a priori* ouverte (les recettes sont proportionnelles à l'activité) mais les dépenses d'assurance-maladie au titre des ACE s'imputent sur le sous-objectif relatif aux établissements de santé.

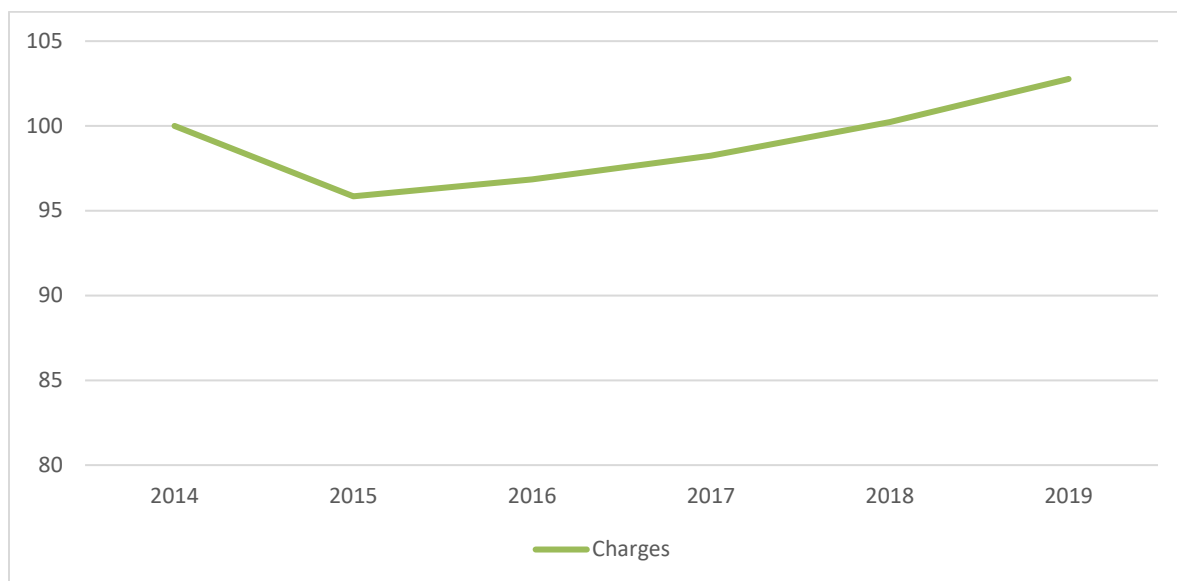
Lors des campagnes budgétaires et tarifaires des établissements de santé, les tarifs des GHS et dotations sont ajustées afin de respecter le sous-objectif voté par le Parlement<sup>41</sup>.

Les évolutions des dépenses de biologie à l'hôpital n'ont du fait des mécanismes de régulation de ce secteur aucun impact sur l'évolution des dépenses globales de l'assurance-maladie. Des économies sur la biologie dans des hôpitaux profiteront aux hôpitaux qui les ont engagées mais ne réduiront pas les dépenses de l'assurance-maladie à destination des hôpitaux (à l'inverse, un surcroît de dépenses de biologie est sans influence directe sur les dépenses d'assurance-maladie).

### 2.1.2. Les dépenses de biologie des hôpitaux ont été contenues jusqu'en 2019 ; les données sur la période récente ont été affectées de trop d'évolutions pour être lisibles

S'il n'existe pas de vision consolidée et exhaustive des dépenses de biologie hospitalière, l'ATIH mesure des évolutions d'activité (mesurée en nombre de B) et de charges d'une année à l'autre sur le champ des établissements ayant transmis des données de qualité sur deux exercices successifs. A défaut de connaître la valeur absolue de l'activité et des charges de biologie hospitalière, cette méthode permet de mesurer son évolution, en supposant que l'évolution de l'échantillon présent sur deux années successives soit représentative. L'évolution de l'activité peut toutefois être affectée par les baisses de cotation d'actes (survenues chaque année, sauf en 2015 et 2020), qui affectent la comparaison dans le temps : on peut donc retenir que les évolutions d'activité ainsi retracées constituent un minorant de l'évolution d'activité.

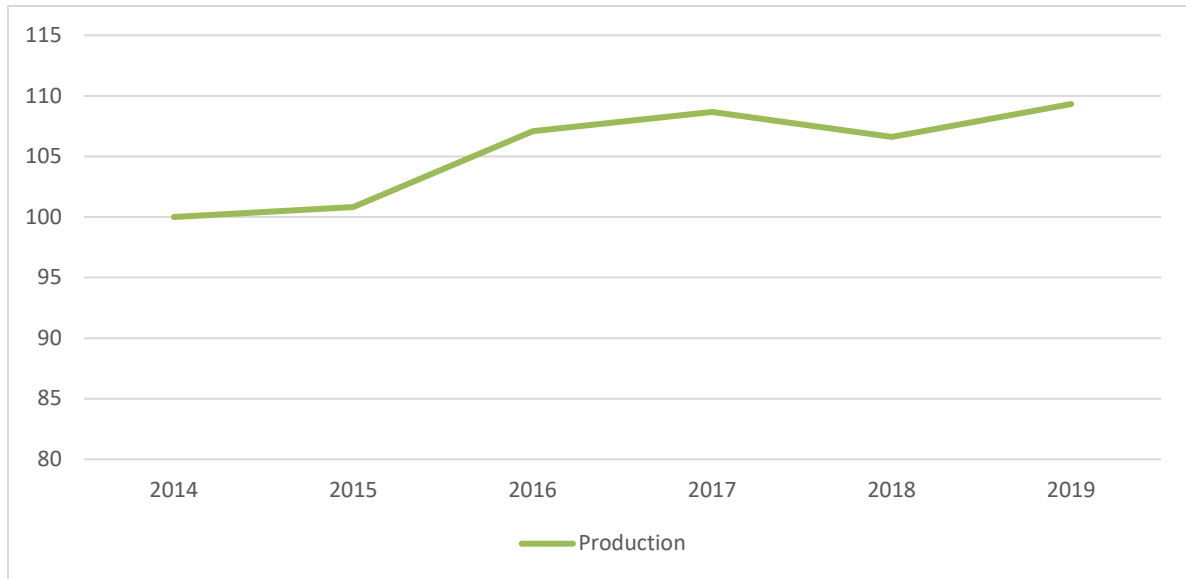
**Graphique 1 : évolution des charges de biologie des hôpitaux hors actes hors nomenclature et hors sous-traitance de 2014 à 2019, base 100 = 2014**



Source : ATIH, retraitement mission.

<sup>41</sup> Sauf situations particulières, comme ce fut le cas entre 2020 et 2023.

**Graphique 2 : évolution de la production de la biologie des hôpitaux hors actes hors nomenclature et hors sous-traitance, mesurée en nombre de B, de 2014 à 20219, base 100 = 2014**



*Source : ATIH, retraitement mission.*

Les dépenses de biologie hospitalière ont été contenues de 2015 à 2019 (l'année 2015 marque une baisse importante et non expliquée par rapport à 2014, la mission concentre donc son propos sur la période 2015-2019 : +7,2 % en quatre ans pour les charges internes. Cette augmentation des coûts est inférieure à celle de la production mesurée en B : +8,4 % pour la production interne. L'augmentation de la production est encore plus élevée en réalité que l'augmentation de la production mesurée en B, car les actes ont connu des baisses de cotation sur la période 2016-2019<sup>42</sup>. La période 2015-2019 constitue donc une période de gains d'efficacité pour la biologie hospitalière, avec un écart de l'ordre de 10 points entre hausse des coûts et hausse de la production<sup>43</sup>. Les concentrations ou mutualisations, même limitées, l'apport de nouveaux équipements, ont pu contribuer à ces gains de productivité.

L'évolution postérieure à 2019 n'est pas lisible pour plusieurs raisons :

- ◆ les activités hors nomenclature, qui n'étaient pas intégrées dans le périmètre des laboratoires d'analyses jusqu'en 2019, y ont été intégrées ensuite. La consigne semble toutefois avoir inégalement suivie, ce qui ne permet pas de réaliser de comparaison ;
- ◆ les données font apparaître une activité en baisse entre 2021 et 2022, ce qui interroge alors que l'activité des centres d'analyses Covid est censée avoir été sortie du champ du retraitement comptable des laboratoires d'analyses hospitaliers. Cette baisse interroge sur l'application des consignes.

Les données d'activité de l'APHP donnent une illustration de l'évolution possible de l'activité de biologie hospitalière en période récente.

<sup>42</sup> L'impact de ces baisses de cotation est évalué à 9,4 % du chiffre d'affaires des LBM privés : même si l'impact n'est pas nécessairement identique sur les actes de biologie hospitalière en raison d'une différence de composition, cela souligne combien la hausse réelle de la production, hors baisses de cotations, est très nettement supérieure à celle du nombre de B.

<sup>43</sup> En supposant, hypothèse forte, un impact des baisses de cotations identique à celui de l'activité des LBM, la hausse de productivité serait de 11,6%.



## Annexe VI

**Tableau 2 : évolution du nombre d'actes et du nombre de B de l'activité de biologie de l'APHP, hors actes hors nomenclature**

|                              | 2019   | 2020   | 2021  | 2022  | 2023   | 2024   |
|------------------------------|--------|--------|-------|-------|--------|--------|
| Nombre d'actes (en millions) | 43,65  | 43,05  | 46,35 | 46,15 | 46,76  | 47,94  |
| Nombre de B (en millions)    | 1096,7 | 1165,7 | 1265  | 1237  | 1211,6 | 1222,7 |

*Source : APHP.*

L'activité de biologie hospitalière a connu pendant le Covid une hausse nettement moins marquée que les LBM privés, puis un reflux. En enjambant la période Covid, on constate une hausse de 7,1% du nombre d'actes entre 2019 et 2023, et de 9,8% pour 2019-2024. La hausse est de 10,5% en nombre de B jusqu'en 2023 (11,5% sur 2019-2024), malgré les baisses de cotations intervenues en 2023 et 2024.

Les montants facturés au titre des activités externes de biologie appellent en revanche des commentaires. L'année 2022 marque une rupture de série, dans la mesure où la réforme du financement des urgences (cf. *supra*) conduit à sortir de ce champ les activités de biologie facturées dans ce cadre. En raison de ce changement de périmètre, il n'y a pas de sens à présenter de taux d'évolution en 2022.

**Tableau 3 : montants remboursés par l'assurance-maladie au titre des activités externes de biologie**

|      | Montants remboursés en M€ | Evolution en %   |
|------|---------------------------|------------------|
| 2015 | 442,7                     |                  |
| 2016 | 472,7                     | 6,8%             |
| 2017 | 477,2                     | 0,9%             |
| 2018 | 483                       | 1,2%             |
| 2019 | 517,6                     | 7,2%             |
| 2020 | 508                       | -1,9%            |
| 2021 | 545,3                     | 7,3%             |
| 2022 | 370,2                     | Rupture de série |
| 2023 | 380,4                     | 2,7%             |
| 2024 | 376,6                     | -1,0%            |

*Source : ATIH.*

On voit que les montants remboursés au titre de l'activité externe de biologie ont connu une dynamique soutenue avant 2022, en dehors de l'année 2020. Après la réforme de 2022, on note un rebond des recettes en 2023, suivi d'une baisse en 2024 du fait des baisses tarifaires décidées (cf. *infra*).

### **2.1.3. L'activité hors nomenclature, très dynamique, a bénéficié d'un taux de prise en charge à la baisse**

Le financement de l'activité hors nomenclature articule une enveloppe fermée, définie dans le cadre de la campagne tarifaire des établissements de santé, et les données d'activité remontées par les établissements prescripteurs, en nombre de BHN.

Dès lors que l'enveloppe est fermée, les établissements ne reçoivent pas un financement égal à la valeur des actes en BHN, mais une répartition de l'enveloppe au prorata des données d'activité.

Le « taux de prise en charge » des actes par l'enveloppe a diminué au cours du temps, l'enveloppe ayant augmenté moins vite (+33 % entre 2016 et 2023) que le volume d'activité associé (+157 % en nombre de BHN) :

- ♦ en 2016, l'enveloppe était de 380 M€, pour une valorisation en BHN de 456 M€, dont 381 M€ pour la liste complémentaire et 75 M€ pour le RIHN, soit un taux de prise en charge de 83 % ;



## Annexe VI

- ♦ en 2023, l'enveloppe était de 507 M€, pour une valorisation en BHN de 1 174 M€, dont 361 M€ pour la liste complémentaire et 813 M€ pour le RIHN, soit un taux de prise en charge de 43 %.

Toutefois, si ces données traduisent bien tant la dynamique de l'activité hors nomenclature que celle de l'enveloppe associée, le « taux de prise en charge » doit être pris avec prudence, notamment pour ce qui concerne le « reste à charge » qu'il semble induire pour les établissements de santé :

- ♦ la cotation en BHN des actes est, selon plusieurs acteurs, très au-dessus de leur coût réel ;
- ♦ les fournisseurs de réactifs et, en cas d'externalisation, les laboratoires sous-traitants, appliquent des remises qui rapprochent le prix qu'ils facturent aux établissements de santé des montants « remboursés » par l'enveloppe RIHN, ce qui peut rendre le dispositif relativement neutre financièrement pour les établissements prescripteurs<sup>44</sup>. Certains établissements peuvent toutefois être perdants, du fait de difficultés à obtenir des remises ou à remonter leurs données d'utilisation en appliquant correctement la cotation des actes hors nomenclature.

## 2.2. Les dépenses de biologie médicale de ville sont régulées dans le cadre de protocoles prix-volumes

### 2.2.1. Le secteur des LBM est sollicité chaque année au titre des mesures d'économies dans le cadre de la construction de l'ONDAM

La présentation de l'Ondam dans le cadre du PLFSS se fait à partir d'une projection tendancielle des dépenses – présentée notamment dans le rapport à la commission des comptes de sécurité sociale (CCSS) de septembre – et l'identification d'économies par rapport à ce tendanciel. Le niveau de l'Ondam est justifié par la présentation de ce tendanciel et des économies programmées.

La biologie figure chaque année parmi les secteurs pour lesquels des mesures d'économies, mentionnées dans l'annexe relative à l'Ondam, viendront corriger la tendance spontanée d'évolution des dépenses.

Ainsi, dans la LFSS pour 2018 il était prévu 225 M€ d'économies (sur un total d'économies prévues de 4,2 Md€) sous la rubrique « actions de pertinence et adaptations tarifaires des actes de biologie, imagerie et autres actes médicaux en ville et à l'hôpital ». <sup>45</sup> Les mesures envisagées n'étaient pas précisées plus avant dans l'annexe consacrée à l'ONDAM.

De 2019 à 2021, les économies sont référées d'une part à la biologie et d'autre part à la radiologie sous l'intitulé « pertinence et adaptation tarifaire ».

**A partir de 2022, l'annexe du PLFSS relative à ONDAM inclut un montant d'économies global qui renvoie à la biologie, à la radiologie et aussi aux transports sanitaires.** Il est, depuis 2022, précisé que ces économies s'entendent hors effets de la maîtrise médicalisée, qui est, elle, inscrite dans la tendance.

**Tableau 4 : économies prévues sur la biologie dans la construction de l'ONDAM (en M€)**

| Secteur                               | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Biologie, radiologie, autres dépenses | 225  | -    | -    | -    | 200  | 400  | 300  | 300  |
| Biologie                              | -    | 120  | 205  | 140  | -    | -    | -    | -    |

<sup>44</sup> Ce point a été évoqué entre autres par les représentants syndicaux des biologistes hospitalo-universitaires.

<sup>45</sup> PLFSS 2018. Annexe 7 : ONDAM et dépenses de santé.

## Annexe VI

| Secteur    | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Radiologie | -    | 85   | 60   | 40   | -    | -    | -    | -    |

Source : annexes relatives à l'Ondam des PLFSS 2018 à 2025.

**Il n'est pas possible de contrôler à partir des documents rendus publics la réalisation de ces économies** : il n'est pas précisé le montant de dépenses tendanciel sur lequel s'imputent ces économies, ni les montant cibles pour les dépenses de biologie et de radiologie. Le bilan de l'exécution de l'Ondam en N+1 ne comporte pas d'indications sur la réalisation des économies programmées l'année précédente. La réalisation de ces objectifs est étudiée dans l'annexe V de ce rapport.

Les dispositions inscrites dans l'Ondam sont peu explicites sur les objectifs en matière de dépenses de biologie : elles renvoient sans les distinguer à des mesures sur les volumes (pertinence) ou sur les prix (adaptation tarifaire). De fait, la régulation effective s'exerce à travers des protocoles qui lient évolution des prix et évolution des volumes à partir d'un objectif d'évolution des dépenses en valeur.

### 2.2.2. Les relations entre les laboratoires et l'assurance-maladie s'inscrivent dans un cadre conventionnel

Comme pour les différents professionnels libéraux de santé, le code de la sécurité sociale (article L. 162-14) prévoit la conclusion de conventions entre l'Uncam et les « *directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales* », portant entre autres sur les tarifs des actes et des engagements sur l'évolution des activités.

On note que, à la différence des autres professions libérales, le texte renvoie non pas à une convention avec les professionnels, mais avec les directeurs de laboratoires – à travers leurs organisations syndicales représentatives.

Le cadre actuel résulte de la convention du 26 juillet 1994, très largement refondue par l'avenant du 16 janvier 2004. **Onze avenants ont été conclus depuis, comprenant des stipulations :**

- ♦ instaurant la CHAB ;
- ♦ portant sur les participations de l'assurance-maladie aux cotisations sociales des biologistes et à leurs régimes de retraite ;
- ♦ créant de nouveaux éléments tarifaires : indemnités de frais de déplacement pour les prélèvements réalisés par les personnels des LBM ;
- ♦ portant sur la valeur du B (2016, 2018, 2023) ;
- ♦ portant sur la facturation électronique et l'alimentation du DMP.

### 2.2.3. Le dispositif est complété par des protocoles triennaux

Les modalités d'évolution de la convention ont fait l'objet, depuis 2013, d'un cadrage triennal visant à donner de la visibilité à la fois au financeur assurance-maladie et au secteur, par le biais de protocoles prix-volumes relatifs à l'évolution des remboursements d'assurance-maladie.

Ces protocoles suivaient une période caractérisée par une forte dynamique des dépenses au titre des LBM<sup>46</sup> :

<sup>46</sup> « Biologie médicale de ville », *Rapport à la commission des comptes de la sécurité sociale*, juin 2020.

## Annexe VI

- ◆ entre 2000 et 2004, un taux de croissance annuel moyen de 7,0 % des volumes et une évolution annuelle de 7,5 % des dépenses d'assurance-maladie obligatoire (AMO) ;
- ◆ entre 2005 et 2011, une croissance moyenne annuelle des volumes de 5,5 %, compensée par la mise en place de participations forfaitaires (transfert de dépenses de l'assurance-maladie vers le patient) et des baisses de tarifs permettant de contenir à 1,8 % par an la dynamique des remboursements d'AMO.

Les volumes ont commencé à ralentir en 2012-2013 (3 % par an), comme l'ensemble des dépenses de ville ; ces mêmes années, des baisses de prix importantes ont permis de contenir l'évolution des montants remboursés à -1,2 % et +0,4 %.

C'est à la suite de ces évolutions qu'a été conclu le premier protocole triennal prix-volume, pour les périodes 2014-2016. Trois autres protocoles ont été conclus depuis : 2017-2019, 2020-2022, 2024-2026.

**Ces protocoles fixent, pour trois ans, une enveloppe de dépenses, pour chaque année du protocole et sur toute la durée, et définissent les modalités permettant de garantir le respect de cette enveloppe.**

**Le respect du protocole est assuré par une régulation prix-volume symétrique** : sur la base des prévisions d'évolution des volumes, puis des constats d'évolution des volumes, les tarifs sont ajustés afin que les dépenses respectent l'enveloppe définie. **Les ajustements (à la hausse ou à la baisse) peuvent se faire soit par évolution de la valeur du B (reposant sur un avenant) – temporaire ou définitive –, soit par ajustements des cotations des actes (résultant donc d'un ajustement de la CHAB)** – les protocoles stipulent que les signataires du protocole s'engagent à conclure l'avenant ou à voter en CHAB les évolutions tarifaires rendues nécessaires pour respecter le protocole. Ces engagements confirment que la hiérarchisation des actes de biologie n'obéit pas vraiment à une logique « technique » de tarification au coût moyen d'un acte (difficile à établir par ailleurs) mais constitue une variable d'ajustement du résultat de la négociation conventionnelle.

Le suivi du protocole vise à respecter tant les montants annuels que le montant triennal de l'enveloppe. Pour les dépenses d'une année N, un premier rendez-vous (en janvier N au cours des trois premiers protocoles, à l'automne N-1 dans le protocole en cours) peut conduire à de premiers ajustements. Il est suivi d'un second rendez-vous en juin N. Une régulation définitive a lieu au printemps N+1, et, depuis le protocole de 2017, au printemps N+2. Les rendez-vous de suivi après clôture de l'exercice peuvent aboutir à constater des écarts entre l'enveloppe et le réalisé. Dans la logique d'enveloppe triennale du protocole, **cet écart (quel qu'en soit le sens) est reporté sur les exercices suivants** et les mesures d'ajustement tarifaire au cours de l'année N+1 doivent permettre d'égaler la somme de l'enveloppe N+1 et du report de N, d'une part, et la somme des dépenses prévues pour l'année N+1.

La durée de trois ans des protocoles ne permet pas de réaliser complètement ces reports sauf pour la première année du protocole, et ne permet donc pas d'égaler complètement les dépenses réalisées au cours du triennal avec l'enveloppe triennale. **Les protocoles successifs ont donc établi un report de protocole à protocole : l'écart constaté entre l'enveloppe du protocole et le réalisé du protocole est imputé sur l'enveloppe du protocole suivant.**

**Du fait de son caractère symétrique (ajustements à la hausse comme à la baisse), et du report des écarts (d'une année à l'autre, d'un protocole à l'autre), l'enveloppe du protocole constitue donc, pour le secteur, une garantie de recettes et pour le financeur, une garantie de dépenses.**

Les protocoles intègrent des prévisions d'économies au titre de la maîtrise médicalisée (cf. tableau 5), sans préciser comment sont établis ces objectifs ni comment les résultats sont mesurés.

Tableau 5 : Objectifs de maîtrise médicalisée définis par les protocoles triennaux

| Année | Objectifs de maîtrise médicalisée (en M€) |
|-------|-------------------------------------------|
| 2014  | 10                                        |
| 2015  | 20                                        |
| 2016  | 30                                        |
| 2017  | 20                                        |
| 2018  | 20                                        |
| 2019  | 20                                        |
| 2020  | 20                                        |
| 2021  | 30 <sup>47</sup>                          |
| 2022  | 40 <sup>48</sup>                          |
| 2024  | 20                                        |
| 2025  | 30 <sup>49</sup>                          |
| 2026  | 40 <sup>50</sup>                          |

Source : protocoles triennaux.

*Note :* du fait de l'absence de protocole triennal en 2023, aucun objectif de maîtrise médicalisée n'a été fixé pour cette année.

L'objectif de maîtrise médicalisée est intégré dans la première prévision de dépenses de l'exercice N : il vient donc minorer la prévision de dépenses et l'ampleur de l'ajustement à réaliser. **Depuis le protocole de 2020, existe un dispositif de « partage du risque » entre l'assurance-maladie et les LBM : en cas de non-atteinte des objectifs de maîtrise médicalisée, l'assurance-maladie ne récupère que 80 % (70 % dans le dernier protocole) de la non-réalisation de ces objectifs.**

#### 2.2.4. Les protocoles prévoient un certain nombre d'enveloppes faisant l'objet d'une régulation spécifique

Dès lors que l'enveloppe principale du protocole fait l'objet d'une régulation prix-volumes dans un cadre contraint (les taux de progression annuels de l'enveloppe s'étant situés entre 0,25 % et 0,6 %), toute dépense faisant l'objet d'une dynamique spécifique crée davantage de pression sur l'enveloppe principale et donc de risques de mesures de baisses de tarifs.

**Les différents protocoles successifs ont donc accordé une place croissante à l'identification d'enveloppes spécifiques faisant l'objet d'une régulation *ad hoc*.**

**Le premier cas concerne les actes nouvellement inscrits à la nomenclature.** Le protocole de 2017 prévoyait qu'ils ne soient imputés sur l'enveloppe principale que dans la limite de 33 % du taux de croissance autorisé de l'enveloppe : les dépenses allant au-delà sont hors enveloppe. Le protocole de 2020 prévoyait trois régimes différents pour les actes nouveaux :

- ◆ les actes inscrits à la NABM au cours du protocole 2017-2019 : ils sont en principe hors enveloppe, mais ils ont vocation à être intégrés à l'enveloppe protocole à partir du moment où leur économie est considérée stabilisée, au regard de la population cible ;
- ◆ les actes issus du RIHN ou de la liste complémentaire inscrits au cours de la période 2019-2022 sont également hors enveloppe et font l'objet d'une régulation prix/volume acte par acte ;

<sup>47</sup> Si objectif n-1 atteint.

<sup>48</sup> Si objectif n-1 atteint.

<sup>49</sup> Si objectif n-1 atteint.

<sup>50</sup> Si objectif n-1 atteint.

## Annexe VI

- ♦ les actes considérés comme novateurs mais ne relevant d'aucune des deux catégories précédentes et inscrits en 2020-2022 rentreront dans l'enveloppe protocole à hauteur de 20 % de leurs dépenses, dans la limite d'un plafond de 2M€.

**Le protocole 2024-2026 simplifie la prise en compte des actes inscrits à la NABM au cours de la période du protocole : il instaura une enveloppe non fongible de 150 M€ pour ces actes, ce qui signifie qu'ils ne sont pas imputés sur l'enveloppe principale tant qu'ils ne dépassent pas ce montant.** Lorsque ces actes sont issus de la liste complémentaire ou du RIHN, ils font l'objet d'une régulation prix/volume acte par acte : une enveloppe prévisionnelle est fixée au moment de leur inscription NABM sur la base de l'évaluation HAS.

**Un deuxième cas concerne les clauses de « santé publique »**, introduites à partir du protocole de 2020. Cette clause conduit à sortir de l'enveloppe du protocole tout ou partie de certains actes résultat d'une « décision de santé publique », définie par le protocole de 2023 comme une décision d'accès direct à certains examens de biologie impactant durablement et sensiblement les dépenses de biologie et dont l'impact est identifiable – ce qui concerne donc aujourd'hui les dépistages VIH et IST sans ordonnance. La dynamique de ces dépenses est pour les deux-tiers en dehors de l'enveloppe principale du protocole. Le protocole de 2020 prévoyait également un traitement spécifique pour le surcoût du dépistage HPV (comprenant une part un effet prix et d'autre part un effet taux de recours), qui n'était imputé qu'à 50% sur l'enveloppe protocole.

**Le protocole de 2020 a enfin instauré une clause de « choc exogène »**, déclenchée sous conditions d'une augmentation des dépenses clairement identifiable et exceptionnelle, sensiblement supérieure à l'évolution naturelle, et concernant un nombre d'actes identifié et limité dans le temps. En cas de déclenchement de cette clause (décidée par le comité de suivi du protocole), l'augmentation des dépenses identifiées comme étant en lien direct avec le choc est, pour les deux tiers, considérée comme hors protocole. Cette clause a été reprise par le protocole de 2023.

**On peut noter une multiplication et une sophistication croissante de ces enveloppes partiellement exemptées.**

### 2.2.5. Les protocoles ont conduit à des ajustements tarifaires en fonction de l'évolution des volumes

**Les protocoles ont retenu un taux de progression faible pour l'enveloppe protocole – entre 0,25 et 0,6 % selon les années. Ces taux de progression étant inférieurs à ceux des volumes, le respect du protocole a été assuré par des baisses tarifaires régulières.** A l'exception des années 2020-2021 (marquées par une forte baisse de l'activité hors Covid en 2020, puis un rattrapage en 2021), l'écart entre l'enveloppe réalisée et l'enveloppe autorisée n'a pas dépassé 1,3 %. Sur le cumul des trois premiers protocoles, le solde des sous-exécutions et sur-exécutions est de 21 M€.

**Tableau 6 : bilan des trois protocoles 2014-2022**

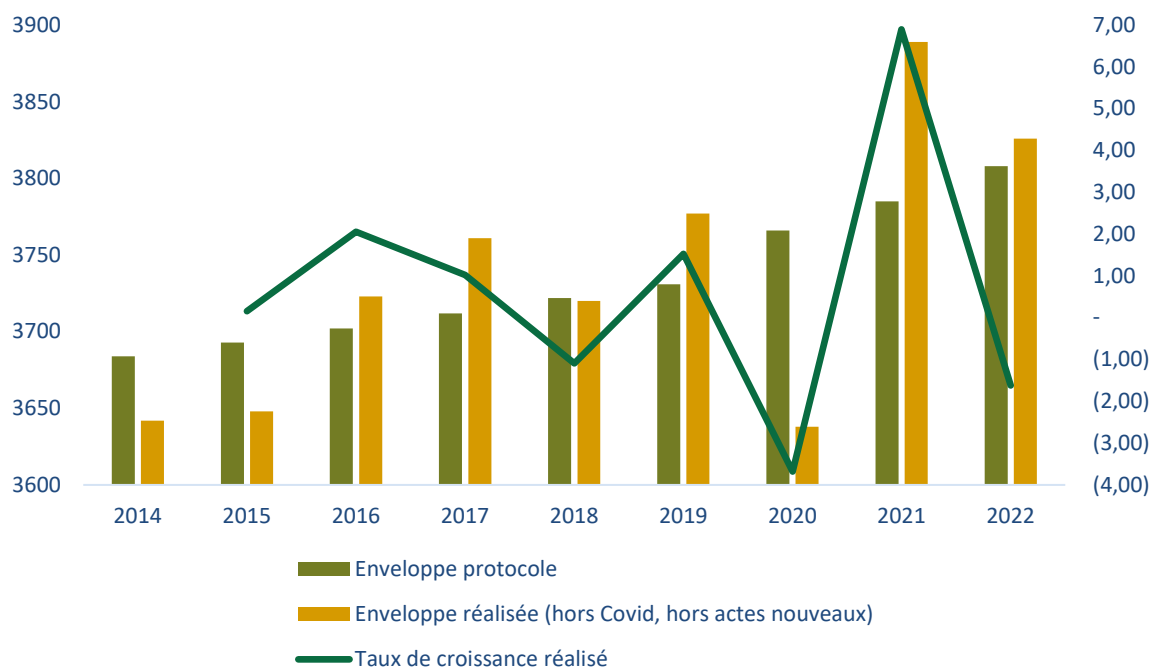
| Année | Enveloppe protocole | Taux de croissance autorisé | Enveloppe réalisée (hors Covid, hors actes nouveaux) | Taux de croissance réalisé | Sous-exécution (-) ou sur-exécution (+) | Commentaire                            |
|-------|---------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
| 2014  | 3 684               | 0,25 %                      | 3 642                                                | -                          | -42                                     | Baisses de cotation                    |
| 2015  | 3 693               | 0,25 %                      | 3 648                                                | 0,16 %                     | -45                                     | Maîtrise médicalisée sur la vitamine D |

## Annexe VI

| Année | Enveloppe protocole | Taux de croissance autorisé | Enveloppe réalisée (hors Covid, hors actes nouveaux) | Taux de croissance réalisé | Sous-exécution (-) ou sur-exécution (+) | Commentaire                                                    |
|-------|---------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 2016  | 3 702               | 0,25 %                      | 3 723                                                | 2,06 %                     | 21                                      | Moindres baisses et moindres résultats de maîtrise médicalisée |
| 2017  | 3 712               | 0,25 %                      | 3 761                                                | 1,02 %                     | 49                                      | Hausse des volumes (crise du Levothyrox®), baisses de tarifs   |
| 2018  | 3 722               | 0,25 %                      | 3 720                                                | -1,09 %                    | -2                                      | Baisses importantes                                            |
| 2019  | 3 731               | 0,25 %                      | 3 777                                                | 1,53 %                     | 46                                      | Effet volume inférieur aux baisses de tarifs                   |
| 2020  | 3 766               | 0,4 %                       | 3 638                                                | - 3,68 %                   | -128                                    | Baisse des volumes hors Covid                                  |
| 2021  | 3 785               | 0,5 %                       | 3 889                                                | 6,90 %                     | 104                                     | Rebond des volumes, nouvelles baisses de tarifs                |
| 2022  | 3 808               | 0,6 %                       | 3 826                                                | -1,62 %                    | 18                                      |                                                                |

*Source : données Cnam ; Rapport à la commission des comptes de la sécurité sociale de juin 2020.*

**Graphique 3 : Les enveloppes du protocole : montants autorisés, montants réalisés (échelle de gauche), taux d'évolution en % (échelle de droite)**



*Source : données Cnam.*

**Les mesures tarifaires ont consisté :**

- ♦ **en des baisses de cotation, intervenues chaque année sauf en 2015 et en 2020 ;**
- ♦ **en des baisses de valeur du B :** il a pu s'agir d'abord de baisses temporaires (pour une période d'un mois à un mois et demi) en fin d'année en bouclage du quantum d'économies à réaliser (en 2016 et en 2018), puis de baisses pérennes – de 0,27 à 0,26 centimes en 2023, puis de 0,26 à 0,25 centimes en 2024.

#### **2.2.6. Depuis 2023, le rétablissement d'une régulation prix-volumes est en difficulté**

**Le protocole 2024-2026, conclu en juin 2023, retient une croissance annuelle de 0,4 % de l'enveloppe protocole.** La prévision de la Cnam, à la date de la conclusion de l'accord, sur la base de données jusqu'à mars 2023, était un retour à la tendance constatée avant crise.

L'année 2023 s'est achevée avec une dynamique à 6,7 %, et donc un niveau de dépenses dans le champ du protocole à 3 920 M€, alors que le protocole tablait sur une base à 3 769 M€. L'année 2023 est donc supérieure de 136 M€ à l'enveloppe autorisée pour 2024 (3 784 M€). **Une baisse pérenne du B entre en vigueur le 16 janvier 2024, représentant une économie de 140 M€ en 2024.**

**Au cours du point de suivi en juin 2024, les données sur le premier trimestre laissaient apparaître une croissance des volumes de 5,6 %, ce qui a conduit à des mesures unilatérales de baisses de cotation décidées par l'Uncam en août 2024, inédites dans leur ampleur (110 M€ d'effet 2024, 350 M€ d'effet année pleine), entrant en vigueur le 10 septembre 2024.**

**Il s'en est suivi un mouvement de contestation de la part du secteur des LBM, avec un recours contentieux contre la baisse de cotation et la menace du mouvement de *shutdown*, auxquels a mis fin un nouvel accord conclu le 20 décembre 2024.**

**L'accord de décembre 2024 révisé certaines cotations (revalorisation du FPA, du DPNI ; baisse de la vitesse de sédimentation) :** une telle révision est cohérente avec la régulation prix-volume, dans la mesure où les baisses de tarif de l'été 2024, calibrées pour produire sur les trois derniers mois de l'année un rendement 2024 à hauteur du dérapage des volumes, auraient abouti toutes choses égales par ailleurs à des économies trop importantes en effet année pleine :

- ♦ l'exécution 2024 devrait s'établir à 3 806 M€, soit 17 M€ au-dessus de l'enveloppe ;
- ♦ l'effet extension en année pleine en 2025 des mesures 2024 s'élève à 250 M€, soit une base 2025 à 3 556 M€ ;
- ♦ même avec une croissance des volumes à 4 %, l'atterrissage aurait été à 3 698 M€ en 2025, soit 101 M€ en-dessous de l'enveloppe, ce qui aurait rendu nécessaire des réajustements à la hausse en 2025.

Une anticipation de ces réajustements permet qu'ils interviennent plus tôt, limitant le besoin de réajustements ultérieurs. Ces réajustements tiennent compte d'un ralentissement des volumes au second semestre 2024. Leur effet 2025 est évalué à 50 M€ et à 15 M€ en 2026.

La véritable rupture de l'accord de décembre 2024 est qu'il **prévoit, de façon inédite, une suspension de la régulation prix-volumes jusqu'en 2026. L'accord stipule que les tarifs ne connaîtront plus d'évolution postérieure à l'accord jusqu'au 31 décembre 2026. La sur-exécution ou sous-exécution des enveloppes du protocole ne donnera pas lieu à réajustement au cours des années 2025-2027.**

**Cette suspension de la régulation prix-volume revient, pour chaque partie signataire, à faire un pari sur la progression des volumes en 2024, 2025 et 2026 :**



## Annexe VI

- ◆ si les volumes progressent de 3,3 % par an en 2025-2026, cela permettra aux dépenses sur les trois ans d'égaliser l'enveloppe triennale ;
- ◆ si les volumes sont inférieurs à cette valeur, la Cnam est gagnante ; s'ils sont supérieurs, le secteur est gagnant.

Ce point de bascule correspond à la croissance annuelle moyenne constatée sur 2013-2024.

**Tableau 7 : impact de l'accord de décembre 2024 au regard du protocole pour une hypothèse de volumes de 3,3% en 2025-2026**

|              | Exécution (M€) | Prévision avec impact des mesures tarifaires, zéro volume (M€) | Hypothèse de 3,3% de volume (après maîtrise médicalisée) en 2025-2026 (M€) | Enveloppe protocole (M€) |
|--------------|----------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 2024         | 3 806          | -                                                              | -                                                                          | 3 784                    |
| 2025         | -              | 3 606                                                          | 3 725                                                                      | 3 799                    |
| 2026         | -              | 3 621                                                          | 3 864                                                                      | 3 814                    |
| <b>Total</b> | -              | <b>11 033</b>                                                  | <b>11 395</b>                                                              | <b>11 397</b>            |

*Source : calculs missions.*

L'évolution récente des protocoles montre combien la définition et le suivi de l'enveloppe de la régulation devient un enjeu majeur dans la cadre d'un ajustement prix-volume. Des controverses vont donc surgir entre les acteurs de la négociation qui vont mobiliser une part de leur énergie : fiabilité des prévisions qui ont servi de base aux négociations des protocoles, actes à intégrer ou à écarter de l'enveloppe, mise en cause de la responsabilité des prescripteurs (ville, hôpital) dans l'évolution des volumes.

### 2.2.7. Au-delà, ils ont conduit à une progression très contenue des dépenses remboursables au titre des facturations des LBM, hors Covid

**Il existe plusieurs écarts entre l'enveloppe protocole et les montants remboursables facturés par les LBM :**

- ◆ l'enveloppe protocole est en montant remboursé : il faut donc prendre en compte le ticket modérateur ;
- ◆ certaines dépenses sont hors enveloppe protocole : enveloppes spécifiques prévues dans le protocole (actes nouveaux, santé publique, choc exogène), prélèvements infirmiers.

Pour autant, la très grande stabilité de l'enveloppe protocole s'est transposée aux montants remboursables facturés par les LBM :

- ◆ le taux de remboursement moyen par l'AMO est resté stable ;
- ◆ hors Covid, les dépenses remboursables facturées par les LBM ont suivi une évolution proche de la croissance très contenue de l'enveloppe protocolisée.

**Tableau 8 : évolution des dépenses remboursables des LBM – champ régime général, hors DOM**

| Année | Actes bio hors Covid | Prélèvements des techniciens de laboratoire hors Covid | Prélèvements infirmiers (hors Covid) | Covid | Prélèvements Covid | Total        |
|-------|----------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------|--------------------|--------------|
| 2013  | 3 951                | 217                                                    | 81                                   | -     | -                  | <b>4 249</b> |
| 2014  | 3 946                | 211                                                    | 92                                   | -     | -                  | <b>4 249</b> |
| 2015  | 3 960                | 204                                                    | 102                                  | -     | -                  | <b>4 266</b> |
| 2016  | 4 058                | 200                                                    | 112                                  | -     | -                  | <b>4 370</b> |
| 2017  | 4 109                | 193                                                    | 122                                  | -     | -                  | <b>4 424</b> |
| 2018  | 4 081                | 185                                                    | 135                                  | -     | -                  | <b>4 401</b> |
| 2019  | 4 203                | 178                                                    | 147                                  | -     | -                  | <b>4 528</b> |
| 2020  | 4 073                | 146                                                    | 157                                  | 1 692 | 97                 | <b>6 165</b> |



## Annexe VI

| Année | Actes bio hors Covid | Prélèvements des techniciens de laboratoire hors Covid | Prélèvements infirmiers (hors Covid) | Covid | Prélèvements Covid | Total |
|-------|----------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------|--------------------|-------|
| 2021  | 4 407                | 146                                                    | 192                                  | 3 355 | 213                | 8 313 |
| 2022  | 4 358                | 139                                                    | 228                                  | 1 637 | 113                | 6 475 |
| 2023  | 4 426                | 135                                                    | 225                                  | 129   | 7                  | 4 922 |

Source : données Cnam, retraitements mission.

Hors Covid, la hausse des dépenses remboursables est de 12,6 % entre 2013 et 2023, soit une croissance de 1,2 % par an en moyenne. Cette maîtrise est le résultat de la combinaison d'un effet volume à +37,2 % (soit une croissance annuelle moyenne de 3,2 %) et d'un effet-prix de - 20,3% (soit un effet annuel de - 2,2 %).

Entre 2020 et 2023, le Covid a généré 7,2 Md€ de dépenses remboursables à destination des LBM.

**Tableau 9 : décomposition de l'évolution des dépenses remboursables hors Covid entre effet prix et effet volume - champ régime général, hors DOM, données CVS-CJO**

| Année | Effet prix | Effet volume |
|-------|------------|--------------|
| 2014  | -2,9       | 2,7          |
| 2015  | -0,8       | 0,8          |
| 2016  | -1,7       | 3,3          |
| 2017  | -1,7       | 3,7          |
| 2018  | -3,7       | 2,6          |
| 2019  | -1,4       | 4,5          |
| 2020  | -0,4       | -3,5         |
| 2021  | -2,0       | 9,8          |
| 2022  | -3,3       | 2,1          |
| 2023  | -4,4       | 6,7          |

Source : Cnam.

Les données de l'assurance-maladie sur l'évolution des dépenses remboursables sont globalement cohérentes avec celles de la DREES sur les dépenses des laboratoires de biologie médicale dans le cadre des comptes de la santé : hausse de 31% en volume, de 11% en valeur, baisse des prix de 15%. NB : l'effet-volume ainsi entendu inclut non seulement l'évolution du nombre des actes (y compris l'introduction de nouveaux actes), mais aussi l'impact sur la dépense d'éventuels changements de structure des actes (part des actes coûteux).

L'effet-prix était calculé par la DREES était de -2% par an sur 2013-2018, et serait de 1,3% sur 2018-2023. Cette dernière donnée interroge toutefois, car elle intègre un effet-prix positif de 1,9% en 2023, alors que 2023 a comporté des mesures de baisse tarifaire significatives, à hauteur de 4,5% selon la Cnam. Cet indice de prix est calculé par l'Insee. Ce résultat est jugé également surprenant par la DREES, et donne lieu à échanges techniques entre DREES et Insee. L'effet-prix pourrait donc être encore plus négatif que la DREES l'indique, et l'effet-volume plus élevé, ce qui réduirait l'écart avec la Cnam.

**Tableau 10 : évolution des dépenses de biologie en valeur, volume et prix (hors tests PCR Covid), base 100 en 2013**

| Année  | 2014  | 2015  | 2016  | 2017  | 2018  | 2019  | 2020  | 2021  | 2022  | 2023  |
|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Valeur | 99,5  | 99,6  | 102,0 | 102,8 | 102,2 | 105,3 | 103,7 | 108,0 | 106,3 | 111,3 |
| Volume | 101,2 | 102,0 | 106,2 | 108,7 | 112,7 | 117,4 | 116,3 | 125,7 | 127,3 | 130,8 |
| Prix   | 98,4  | 97,7  | 96,1  | 94,6  | 90,6  | 89,6  | 89,1  | 85,9  | 83,5  | 85,1  |

Source : DREES, données annexées aux comptes nationaux de la santé, Edition 2024.

## Annexe VI

Les baisses de prix (15 à 20 % selon les données) sont plus marquées si l'on prend en compte l'inflation, qui s'établit à 18,1 % sur la période (en prenant l'indice des prix à la consommation de l'Insee comme référence). **En valeur réelle, la baisse des prix s'établit entre 32,5 % (données Cnam) et 28 % (données DREES).** Le secteur a accepté ces baisses car, en parallèle, des gains de productivité massifs venaient faire baisser très fortement le coût des analyses, lui permettant de garder des niveaux de rentabilité très élevés (cf. annexe rentabilité).

**En euros constants, la dépense de biologie a baissé d'environ 5 % (- 5,7 % en prenant l'indice DREES, - 4,6 % en prenant les données Cnam).**

**L'évolution des dépenses des LBM est particulièrement singulière si on la rapporte à l'évolution des dépenses de santé globale.**

Concernant les dépenses dans le champ de l'Ondam (soit des dépenses remboursées et non des dépenses remboursables ou globales), leur taux de progression a presque toujours dépassé 2 %, en euros courants en dehors des années 2020-2021 et de 2023 (contrecoup de l'arrêt des dépenses covid).

**Tableau 11 : évolution constatée de l'Ondam, de 2014 à 2023**

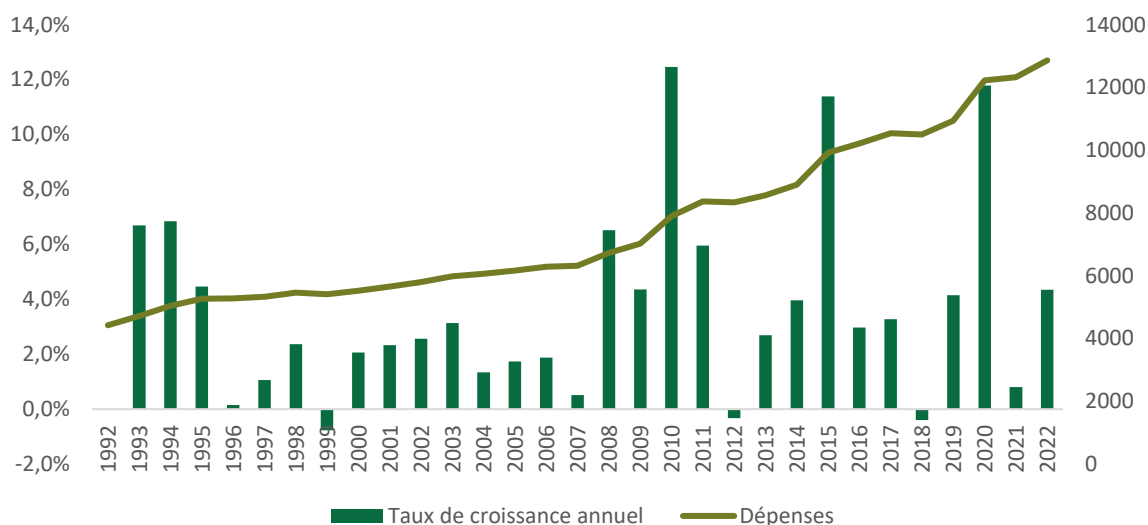
| Année | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Ondam | 2,5  | 2    | 1,8  | 2,2  | 2,2  | 2,6  | 9,4  | 8,7  | 2,8  | 0,3  |

*Source : annexes PLFSS relatives à l'Ondam.*

L'évolution des dépenses des LBM présente également des différences avec ce qu'on peut constater dans d'autres pays comme l'Allemagne :

- ♦ elles ont globalement nettement moins augmenté qu'en Allemagne : en Allemagne, sur la période 2013-2019, les dépenses de biologie (incluant l'activité hospitalière) ont augmenté de 27,7 % ; les montants remboursables des LBM ont eux augmenté de 6,6 % en France sur la même période, les coûts de biologie des hôpitaux de 3 % entre 2014 et 2019 ;
- ♦ mais le Covid semble avoir eu un bien moindre effet sur les dépenses de biologie en Allemagne, avec une hausse de seulement 17,6 % des dépenses entre 2019 et 2022, contre 43 % pour les dépenses de LBM, en lien avec la gratuité des tests Covid en France qui a contribué à une dynamique exceptionnelle.

Le propos n'est pas de prendre la dynamique allemande comme référence (en l'absence de comparabilité des points de départ), mais de noter la singularité de l'impact du Covid sur la dynamique française.

**Graphique 1 : Dépenses de biologie et taux de croissance annuel des dépenses en Allemagne**

*Source : données Destatis (institut allemand de statistique), graphique mission.*

### 2.2.8. Ce dispositif de régulation prix-volume est unique en France

**La biologie est le seul secteur où des professionnels de ville ont accepté de s'engager dans des accords explicites d'ajustement prix- volume.** Les tentatives d'imposer par la loi la conclusion de tels accords aux médecins de ville de la fin des années 1990 (à la suite du plan Juppé) n'ont pas abouti du fait de difficultés juridiques (censure des dispositions par le CC) et de l'opposition des professionnels. Il est vrai que pour des professions qui ne connaissent pas de progrès de productivité, notamment les spécialités cliniques (la durée de la consultation généraliste est par exemple relativement fixe), s'engager dans une régulation prix-volume c'est prendre le risque de travailler plus et de gagner autant, perspective dont on comprend qu'elle ne séduise pas les professionnels concernés.

Pour les établissements de santé, l'ajustement prix-volume ne fait pas l'objet d'accords explicites mais constitue le mode de régulation effectif du secteur. En effet, à partir de l'enveloppe en valeur inscrites dans l'Ondam, les tarifs des GHS et le montant des dépenses autorisés dans le cadre des enveloppes spécifiques sont ajustés pour assurer le respect du sous-objectif « établissement de santé » de l'Ondam voté en valeur dans la LFSS. Pour autant, la régulation n'est pas à sens unique : le sous-objectif en valeur est aussi calibré pour pouvoir intégrer les effets de certaines mesures sur les coûts des établissements (par exemple augmentation des rémunérations des soignants suite au « Ségur de la santé ») et les absorber dans les prix, à la différence du protocole des biologistes, calé pour une période de trois ans sans tenir compte de tels événements.

Pour les dépenses de médicament (au sens de sortie d'usine, fabricant), l'ajustement prix-volume est aussi implicite : en effet depuis 2018, les pouvoirs publics affichent des objectifs d'évolution pour le chiffre d'affaires « fabricant » de l'industrie pharmaceutique, cet objectif de chiffre d'affaires en valeur conduit à moduler les évolutions de prix mais aussi les remises pour s'ajuster par rapport aux évolutions de volume. La « clause de sauvegarde » qui se déclenche à partir d'un certain taux de progression des dépenses de médicaments a également été créée pour limiter l'impact pour l'assurance-maladie d'une dynamique des volumes supérieure à la prévision et/ou de baisses de prix insuffisantes pour tenir les objectifs sous-jacents à la construction de l'Ondam : en cas de déclenchement, elle se traduit par un reversement d'une partie du dépassement par les fabricants. Conçue à l'origine comme garantie en dernier ressort ayant vocation à ne pas s'appliquer, elle a représenté des montants croissants au cours des dernières années – notamment du fait de l'insuffisance des baisses de prix, et de l'arrivée accrue de nouveaux produits très coûteux.

### 2.2.9. Les leviers d'action des partenaires conventionnels sur la maîtrise des volumes sont discutables

La conclusion d'engagements sur les volumes repose sur le postulat que les acteurs de la négociation pourraient influencer de manière significative les volumes en réduisant les actes non pertinents soit une logique gagnant /gagnant, pour la Cnam (limitation de la dépenses) et le secteur de la biologie (préservation de la valeur du B). Cette logique est mise en avant par les acteurs de la négociation pour légitimer le dispositif d'ajustement prix-volume (éviter qu'il ne soit perçu comme un simple ajustement comptable en lui adjoignant un objectif de promotion de la pertinence). Mais sa mise en œuvre se heurte à des obstacles majeurs car les acteurs de la négociation ont des capacités d'action limitées sur les volumes.

Au niveau collectif, l'accord prix-volumes crée une incitation pour les biologistes à réduire les volumes, puisque leur chiffre d'affaires est *in fine* garanti par l'accord prix-volumes.

**Toutefois, au niveau individuel, un laboratoire n'a pas intérêt à réduire la hausse de son volume d'activité : dans un contexte d'économie de production à très forts coûts fixes et coût marginal quasi-nul, un acte en moins se traduit par une perte de recette au prix de l'acte (théoriquement défini en fonction du coût moyen) et une économie au coût marginal de production de l'acte : l'opération est donc perdante. Les intérêts individuels des laboratoires ne coïncident pas avec l'intérêt collectif du secteur.**

**Par ailleurs, les biologistes, profession prescrite, ont peu de latitude d'action sur les volumes<sup>51</sup> (cf. annexe pertinence).**

La CNAM, elle-même peut conduire des actions de maîtrise médicalisée mais le résultat de ses actions, selon ses propres estimations, reste modeste, autour de 0,2% des dépenses – même si, au regard d'un protocole autorisant une croissance de 0,25% des dépenses, un tel impact n'est pas négligeable.

**Tableau 12 : résultats de la maîtrise médicalisée pour les actes de biologie (en millions d'euros)**

| Année   | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|---------|------|------|------|------|------|
| Montant | 9    | 7    | Nd   | Nd   | 9    |

*Source : Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale 2024. Les actions de maîtrise médicalisées se sont interrompues pendant les années COVID, 2020-2021.*

<sup>51</sup> La possibilité de modifier la prescription, de faire des examens séquencés ou de déprescrire sont marginales en comparaison du volume total d'actes prescrits.

Ces résultats ont été inférieurs aux objectifs fixés dans les protocoles. Les deux premiers protocoles ne prévoyaient pas de conséquence en l'absence d'atteinte de ces objectifs. L'introduction d'une clause de partage du risque à partir du protocole conduit à donner une portée plus effective à ces objectifs et aux résultats.

L'année 2024 se caractérise, pour la première fois, par des résultats dépassant les objectifs.

### **2.2.10. Le *shutdown* constitue une réponse économiquement rationnelle à la régulation prix-volume**

Pour un secteur soumis à un mécanisme prix-volume, il est logique d'envisager des opérations de fermeture en fin d'année – *shutdown* – comme le secteur a menacé de le faire en fin d'année dans le cadre du mouvement de contestation :

- ♦ le chiffre d'affaires du secteur est inchangé ;
- ♦ la fermeture permet non seulement d'éviter les coûts variables qu'induirait la réalisation des actes pendant la période des fermetures, mais aussi des coûts fixes (coûts énergétiques).

Cette logique collective peut se heurter aux intérêts des laboratoires pris individuellement. Un laboratoire individuel a pour sa part intérêt à continuer à opérer en espérant toutefois que les autres laboratoires fermeront (logique du passager clandestin) : un tel dispositif de *shutdown* suppose une forte cohésion du secteur.

Les laboratoires publics peuvent être amenés à se substituer – au moins partiellement – pendant la fermeture aux laboratoires privés et créer ainsi des trajectoires de recours aux consultations externes qui perdureront à la fermeture.

## **2.3. La régulation de la biologie médicale est éclatée**

### **2.3.1. Les différences de mode de régulation de l'activité de biologie des hôpitaux et des laboratoires de biologie médicale libéraux affectent leur efficacité**

Les différentes modalités de tarification, leur champ et la séparation de ces dépenses entre deux sous-objectifs distincts conduit à rendre la dynamique de l'activité de biologie en ville tributaire d'effets de passage de dépenses entre sous-objectifs qui sont le seul reflet de l'organisation des soins et de découpages administratifs, et non des dynamiques en soi :

- ♦ une modification de la répartition des parts de marché, pour la biologie hors patients hospitalisés en ex-DG, entre ce qui est réalisé dans l'hôpital (ACE) et les LBM, aura pour effet de modifier les équilibres entre sous-objectifs ville et hôpital (et le degré de pression sur l'un ou l'autre sous-objectif et sur l'enveloppe du protocole), alors qu'il s'agit d'activités identiques et que la séparation entre les deux enveloppes traduit un effet d'organisation administrative et de l'offre de soins, et non de l'activité de soin en soi ;
- ♦ une modification de la répartition des parts de marché entre secteur ex-DG et secteur ex-OQN pour l'activité MCO a également un impact sur la dynamique des dépenses de biologie de ville, toutes choses égales par ailleurs (le même séjour hospitalier, selon qu'il est réalisé dans le champ ex-DG ou ex-OQN, se traduit ou non par des remboursements à un LBM). Or, cette répartition, longtemps stable à 78 % / 22 % jusqu'en 2018, s'est déformée en période récente : cette répartition est aujourd'hui proche de 75 %/25 % ;

## Annexe VI

- ♦ une modification des pratiques d'organisation des soins à l'hôpital (réduction des durées de séjour, développement de l'ambulatoire) peut en théorie avoir pour effet de faire passer une partie de l'activité de biologie d'un financement au sein des GHS à une activité de biologie sur des patients non hospitalisés, réalisée par les LBM ou les hôpitaux en ACE ;
- ♦ l'inscription d'actes hors nomenclature à la nomenclature contribue à nourrir la dynamique en ville, toutes choses égales par ailleurs ;
- ♦ inversement, une dynamique excessive de l'activité de biologie libérale se traduira par des baisses de tarifs qui réduiront les recettes des hôpitaux au titre de leurs ACE.

Ces différents impacts ne font pas l'objet d'évaluations (à l'exception des inscriptions à la nomenclature), alors même qu'ils peuvent affecter de façon significative la dynamique des volumes. Le pilotage des dépenses de biologie repose sur une assimilation erronée entre les dépenses de biologie et les dépenses des LBM : publications de la Cnam, données de la DREES, comparaisons internationales répètent cette assimilation à tort, qui affecte totalement la pertinence des comparaisons, de l'analyse des dynamiques ou des disparités territoriales.

Pour illustrer le premier effet, le tableau suivant compare la dynamique de l'enveloppe protocole et la même dynamique si on avait intégré l'activité externe de biologie des hôpitaux.

**Tableau 13 : évolutions comparées de l'enveloppe protocole et d'une enveloppe incluant l'activité externe des hôpitaux, de 2015 à 2021**

|      | <b>Enveloppe protocole</b> | <b>Taux de progression</b> | <b>ACE</b> | <b>Taux de progression de l'enveloppe protocole + ACE</b> |
|------|----------------------------|----------------------------|------------|-----------------------------------------------------------|
| 2015 | 3648                       |                            | 447        |                                                           |
| 2016 | 3723                       | 2,1%                       | 473        | 2,5%                                                      |
| 2017 | 3761                       | 1,0%                       | 477        | 1,0%                                                      |
| 2018 | 3720                       | -1,1%                      | 483        | -0,8%                                                     |
| 2019 | 3777                       | 1,5%                       | 581        | 3,7%                                                      |
| 2020 | 3638                       | -3,7%                      | 508        | -4,9%                                                     |
| 2021 | 3889                       | 6,9%                       | 545        | 6,9%                                                      |

*Source : Mission, d'après données Cnam et ATIH.*

On constate que les dépenses d'ACE ont été plus dynamiques que les dépenses des LBM : alors que l'enveloppe protocole a progressé de 6,6 %, la somme de l'enveloppe protocole et des ACE a progressé de 8,3 %. La réforme du financement des urgences en 2022 et l'absence de protocole en 2023 créent une rupture de série, mais on constate de nouveau une évolution très divergente entre l'enveloppe protocole entre 2023-2024 (-2,9 %) et les ACE (-1 %).

Prendre en compte les ACE dans l'enveloppe protocolisée aurait soit conduit à retenir des taux de progression plus élevés, soit à accroître la contrainte.

Il peut être d'autant plus rationnel pour le secteur de reporter vers les établissements hospitaliers des activités à moindre rentabilité que son chiffre d'affaires est garanti.

### **2.3.2. L'exclusion des actes de prélèvement infirmiers facturés par les LBM constitue un point de fuite de la régulation en ville**

Les facturations au titre des prélèvements des infirmiers salariés des LBM sont considérées comme des actes infirmiers et ne sont de ce fait pas traitées comme des dépenses de biologie et ne sont pas intégrées dans l'enveloppe biologie des protocoles.

La bascule des actes de prélèvement des techniciens vers les infirmiers crée un écart croissant entre l'enveloppe protocole et les montants remboursés aux LBM, sans que cela même ait fait l'objet d'un choix explicite et négocié comme pour les enveloppes innovation et santé publique.

## Annexe VI

La diminution des actes de prélèvement des techniciens a réduit la dynamique de l'enveloppe protocole, à rebours de la réalité des dépenses liées aux actes de prélèvement qui ont, dans leur ensemble, augmenté.

L'exclusion des actes de prélèvements infirmiers a donc pour effet de facticement réduire la dynamique des dépenses dans l'enveloppe et donc la pression sur l'enveloppe, à hauteur de la dynamique des actes de prélèvement infirmier.

**Tableau 14 : évolution des actes de prélèvement dans le protocole et hors protocole, et au total – hors Covid**

| Année | Evolution des actes de prélèvement dans le protocole | Evolution des actes de prélèvement des LBM hors protocole | Evolution des actes de prélèvement au total |
|-------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 2014  | -6                                                   | 11                                                        | 5                                           |
| 2015  | -7                                                   | 10                                                        | 3                                           |
| 2016  | -6                                                   | 10                                                        | 4                                           |
| 2017  | -7                                                   | 10                                                        | 3                                           |
| 2018  | -8                                                   | 13                                                        | 5                                           |
| 2019  | -7                                                   | 12                                                        | 5                                           |
| 2020  | -32                                                  | 10                                                        | -22                                         |
| 2021  | 0                                                    | 35                                                        | 35                                          |
| 2022  | -7                                                   | 36                                                        | 29                                          |

*Source : données Cnam, traitements mission.*

Or, celle-ci s'est située entre 2015 à 2020 entre 10 et 13 M€ par an, soit autour de 0,3 % par an, soit légèrement plus que la croissance autorisée de l'enveloppe du protocole. En 2021-2022, la dynamique a été à 35-36 M€, soit 1 point de croissance, soit le double du taux de croissance prévu pour l'enveloppe protocole.

**Tableau 15 : évolution de l'enveloppe protocole et impact de la prise en compte des actes infirmiers, en %**

| Année | Taux prévu | Evolution constatée | Evolution en réintégrant les actes infirmiers de prélèvement |
|-------|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------|
| 2014  | 0,25       | -                   | -                                                            |
| 2015  | 0,25       | 0,16                | 0,43                                                         |
| 2016  | 0,25       | 2,06                | 2,27                                                         |
| 2017  | 0,25       | 1,02                | 1,25                                                         |
| 2018  | 0,25       | -1,09               | -0,72                                                        |
| 2019  | 0,25       | 1,53                | 1,79                                                         |
| 2020  | 0,40       | -3,68               | -3,29                                                        |
| 2021  | 0,50       | 6,9                 | 7,54                                                         |
| 2022  | 0,60       | -1,62               | -0,66                                                        |

*Source : données Cnam, traitements mission.*

Entre 2014 et 2022, cette croissance de remboursements non prévue dans l'enveloppe chaque année a représenté, en cumul, 147 M€. Il s'agit d'une croissance de recettes indirectement accordée au secteur en dehors du protocole, sans que cela ait fait l'objet d'une décision explicite et consciente de la part de l'assurance-maladie. Un tel montant doit être mis en regard par exemple de montants de sous-exécution de certains protocoles qui ont été reportés sur les périodes suivantes et on réduit d'autant la pression mise par le protocole.



## 2.4. Les modalités de tarification et de régulation ne sont pas adossées à l'évolution des coûts du secteur et ne garantissent pas que l'assurance-maladie bénéficie des gains de productivité de la BM

### 2.4.1. Les modalités de tarification et de régulation ne sont pas adossées à l'évolution des coûts du secteur

La régulation prix-volumes consiste, pour le régulateur, à troquer la connaissance contre la sécurité :

- ♦ il est très sécurisant pour le financeur de compter sur un dispositif garantissant une progression des dépenses nettement inférieure à celle de l'Ondam ;
- ♦ en revanche, un tel dispositif est aveugle sur l'évolution des coûts.

Au niveau des actes, les processus de tarification et de hiérarchisation n'intègrent que très peu une connaissance des coûts de réalisation d'un acte – exercice difficile du fait de l'importance des coûts fixes qui rendent le coût moyen tributaire des volumes. Au niveau de la régulation de l'enveloppe, cette dernière n'est pas adossée, de la part de la Cnam, à une connaissance des coûts de production du secteur de leur évolution.

L'évolution de la dépense en valeur, élément central de la négociation, résulte d'un compromis entre la CNAM soucieuse de limiter les dépenses et les représentants de biologistes attachés à préserver le tarif du B. Ce compromis ne s'organise pas autour d'une analyse économique documentée du secteur (rentabilité prévisionnelle du secteur, gains de productivité potentiel ...). La **logique est principalement celle de la négociation. Il n'y a pas de « rationnel » qui sous tendrait les objectifs de dépenses fixés.**

**Ce dispositif d'ajustement prix/volume garantit à l'assurance maladie que l'enveloppe négociée sera respectée** : le risque sur les volumes est supporté par le secteur de la biologie. Les représentants des biologistes ont pu consentir à endosser ce risque sur les volumes parce que, du fait de la part des coûts fixes en biologie, l'impact de ce risque volumes sur les coûts de production est limité (cf. *infra*), mais surtout parce que sur la même période le mouvement de réorganisation du secteur a permis de réaliser des progrès de productivité substantiels (concentration et industrialisation). Les accords prix-volume ont fonctionné jusqu'à présent du fait de ces progrès de productivité qui ne sont pas pris en compte explicitement (ni documentés, ni évalués) dans la négociation. En l'absence d'information et de prise en compte de ces gains de productivité, le financeur n'a pas été en mesure de les récupérer et de les répercuter dans le cadrage prix-volumes : la hausse de la rentabilité du secteur dans la période 2016-2019 montre que la régulation prix-volumes n'a pas empêché la constitution de rentes.

**Ce mécanisme d'ajustement prix-volume peut continuer à fonctionner** à condition :

- ♦ que les volumes ralentissent (ce qui semble improbable, cf. *infra*) ;
- ♦ ou que le secteur a encore des marges de productivité et de rentabilité, ce qui semble encore largement le cas (cf. annexe IV).

### 2.4.2. Du fait de l'importance des coûts fixes, le degré de contrainte exercé par la régulation prix-volumes est très nettement inférieur aux baisses de tarifs

La mission a cherché à mesurer l'effort de production implicite de productivité demandé au secteur par les protocoles, en supposant que le secteur vise à maintenir stable son *ratio* EBE/CA.



**On dénomme V la croissance des volumes, I l'inflation des coûts de production du secteur, et P la croissance de l'enveloppe du protocole. GP est l'effort de productivité implicite demandé au secteur.**

Le ratio EBE/CA est stable si les coûts de production croissent au même rythme que le CA du secteur.

En ne tenant compte, dans un premier temps, que des dépenses dans le champ du protocole, le CA évolue au rythme de  $1+P$ .

Les coûts de production évoluent sous l'effet :

- ◆ du facteur prix (I) ;
- ◆ des volumes de production : comme les coûts variables (coûts de réactifs et de consommables) représentent 16 % des coûts<sup>52</sup>, une augmentation de V des volumes accroît les coûts de production de  $0,16 V$  ;
- ◆ des gains de productivité GP.
- ◆ La rentabilité est stable si :

$$(1 + V \times 0,16) \times (1+I) \times (1-GP) = (1+P)$$

$$GP = 1 - (1+P) / [(1 + V \times 0,16) \times (1+I)]$$

L'assimilation des coûts variables aux seuls coûts de réactifs et de consommables constitue bien entendu une simplification. Dans la réalité, les coûts ne se catégorisent pas aussi facilement entre variables et fixes : on oppose plutôt des coûts très inélastiques à l'activité (immobilier, informatique...), des coûts très voire totalement élastiques à l'activité (réactifs et consommables), des coûts faiblement élastiques à l'activité. Les ressources humaines font partie de cette catégorie s'agissant des LBM.

Au cours des deux premiers protocoles,  $P = 0,25\%$ , et  $V = 2,9\%$ .

L'effet-prix des coûts de production du secteur est évalué à 1% :

- ◆ les données Urssaf transmises par la mission permettent d'évaluer la croissance du coût salarial par tête, CICE compris, à 1,2 % par an au cours des six années de cette période. Les charges de personnel salarié représentent 33,9 %<sup>53</sup> du chiffre d'affaires en 2023, soit plus de 40 % des charges d'exploitation ;
- ◆ pour les autres coûts de production, on applique l'indice des prix à la consommation de l'Insee (IPC), soit 0,8% en moyenne annuelle.

**En ne prenant en compte que ce qui se situe dans le champ protocole, GP est égal 1,2%, ce qui est modéré pour un secteur engagé dans un tel processus de concentration.**

Or, cette approche n'est que partielle, car elle ne tient pas compte des sources de croissance du CA hors protocole. Ainsi, la prise en compte des prélèvements infirmiers conduit à relever de 0,3 points la croissance du CA consolidé du secteur, en sus des 0,25 autorisé : **GP tombe donc à 0,9%.**

**La régulation prix-volume peut donc apparaître comme sécurisante pour la CNAM (elle offre des garanties sur l'évolution des dépenses) mais peut aboutir à sous-estimer les gains de productivité possible dans le secteur et à autoriser la constitution d'une rente. C'est probablement ce qui explique que le secteur ait accepté aussi facilement le mode de régulation et les protocoles triennaux.**

---

<sup>52</sup> Cf. annexe rentabilité et étude Berger.

<sup>53</sup> Cette donnée inclut les salaires et traitements, les charges sociales et une estimation de la rémunération des biologistes non-salariés. Pour cette dernière, la mission multiplie la rémunération constatée d'un TNS, 120 k€ annuel, par le nombre de biologistes TNS (environ 4000). La rémunération des biologistes non-salariés représente 25,6 % des « coûts de personnel » (tous statuts confondus) des laboratoires en 2023.

### 2.4.3. La rentabilité exceptionnelle de la période Covid démontre les limites d'une tarification à l'acte et hors enveloppe dans un secteur où les coûts fixes sont importants

La période Covid s'est traduite par des niveaux de rentabilité exceptionnelle en lien avec une activité exceptionnelle. En tant que telle, une hausse même exceptionnelle des niveaux d'activité ne suffit pas à provoquer une telle hausse de la rentabilité. La conjugaison d'une tarification à l'acte – sur une base de coûts moyens difficiles à modéliser, et de coûts fixes importants a conduit à cette surrentabilité. Les montants remboursables ont augmenté de 90 % entre 2019 et 2021, mais les coûts n'ont pas du tout suivi cette évolution :

- ◆ les effectifs ont augmenté de 20,4 % entre 2019 et 2021 selon les données Urssaf. Conjugué à un renchérissement du coût salarial de 7 %, cela induit un renchérissement de 28,8 % des coûts de personnel évalués à 50 % des coûts avant crise ;
- ◆ on suppose un doublement des coûts variables (réactifs + consommables), évalués à 16 % des coûts ;
- ◆ on suppose une hausse de 25 % des autres coûts de production, représentant un tiers des coûts restants.

**Rapporté à la base des coûts de 2019, on a donc un impact de :  $0,5 * 0,288 + 1 * 0,16 + 0,25 * 0,34 = 0,389$ , soit une hausse de l'ordre de 40% des coûts, en face d'une hausse du CA remboursable de 90%.**

Sur la base des chiffres d'avant crise du secteur en termes de charges d'exploitation, ce modèle aboutit à un plus que doublement du résultat d'exploitation rapporté au CA, ce qui a été constaté (cf. annexe rentabilité).

### 2.4.4. Le retour de l'inflation a pesé sur l'équilibre d'un protocole fixé en nominal, même si la dynamique des recettes hors protocole permet d'en atténuer les effets pour le secteur

Pour la période 2019-2024, hors Covid, les paramètres sont les suivants :

- ◆ la croissance des dépenses autorisées dans le champ du protocole est évaluée à 0,65 % par an (croissance autorisée dans le cadre du protocole 2020-2022, croissance constatée des montants remboursables en 2023, croissance autorisée de 0,4% en 2024) ;
- ◆ l'évolution des volumes, hors Covid, est de 3,8 % par an entre 2019 et 2024 (en supposant une hausse de 4,5% en 2024) ;
- ◆ les coûts salariaux par personne ont augmenté de 10,4 % entre 2019 et 2023 selon les données Urssaf ; pour 2024, le cabinet Roland Berger projette des hausses de 2,5 %. Pour l'ensemble de la période, on retient une croissance annuelle de 2,5 % des coûts salariaux unitaires ;
- ◆ s'agissant des autres coûts de production, le cabinet Berger indique pour la période 2019-2024 une progression de 3 % pour les réactifs, de 10,4 % pour les consommables, de 15 % pour les loyers. Une croissance annuelle de 2,5 % est retenue.

Avec ces paramètres, **GP s'élèverait à 2,4 %, soit un niveau d'exigence nettement renforcé à l'égard du secteur.** Ce n'est pas l'accélération de la dynamique des volumes qui a accru la pression sur le secteur, mais bien le relèvement de l'inflation dans un contexte où l'enveloppe du protocole est fixée en montant nominal. **La discussion des protocoles se focalise sur le taux de croissance de l'enveloppe et le périmètre de l'enveloppe, alors que le fait d'avoir inscrit des montants en nominal et de ne pas avoir tenu compte de l'inflation dans la fixation de l'enveloppe a un impact bien plus lourd sur l'économie du dispositif.**

L'effort de productivité demandé au secteur est toutefois atténué par plusieurs éléments :

- ◆ les prélèvements infirmiers continuent d'apporter une croissance du CA de 0,3 % par an en plus du protocole ;
- ◆ la clause de santé publique, en supposant qu'elle permette une hausse de 50 % des dépenses de dépistage concernés par le dépistage sans ordonnance (hypothèse non encore réalisée), peut apporter une hausse de CA de 82 M€ dont les deux-tiers (55M€) sont hors enveloppe, soit rapporté au CA remboursable, une croissance de 0,2 % par an sur cinq ans (pour un impact sur les coûts de production limité aux seuls coûts donc à hauteur de 16 % de 0,2 %) ;
- ◆ la réalisation par les LBM d'actes hors nomenclature pour le compte des hôpitaux, tout comme l'inscription d'actes nouveaux à la nomenclature, peut constituer pour le secteur une source de croissance de CA hors protocole. On peut toutefois considérer que ces activités ont des coûts de production différents. En l'absence de données, ils ne sont pas pris en compte dans le modèle.

En ne tenant compte que des deux premiers effets, GP est ramené à 1,9 %.

Il reste que des accords prix/volume fondés sur une évolution valeur nominale sont imprévisibles dans leurs effets. En cas de forte inflation (plus élevée que celle anticipée lors de l'accord), l'accord se traduit par une exigence accrue à l'égard du secteur de la biologie. En cas de faible inflation (moins élevée que celle anticipée lors de l'accord), les bénéfices de l'accord pour l'assurance maladie sont moindres.

### 3. Perspectives d'évolution de la régulation et de la tarification

#### 3.1. La dynamique des volumes devrait se poursuivre

La DREES calcule un effet-volume des dépenses de biologie médicale des LBM et l'évalue à 30,8% sur 2013-2023, soit 2,7% par an. Elle note une accélération de cette croissance en période récente, passant de 2,4% par an sur 2013-2018 à 3% par an sur 2018-2023. L'effet-volume calculé par la Cnam est légèrement plus haut : 3,2%, dont 2,9% sur 2013-2019 et 3,8% depuis.

##### 3.1.1. La démographie explique près du tiers de l'effet-volume

La population augmente de 0,35% par an sur la période, soit une contribution, toutes choses égales par ailleurs, à 10% de l'effet volume.

En outre, la dépense d'analyses de biologie médicale privée :

- ◆ augmente fortement avec l'âge pour les hommes jusqu'à atteindre un maximum pour les 70-74 ans, avant de descendre ensuite ;
- ◆ connaît un maximum pour les femmes pour les 30-34 ans, en lien avec les suivis de grossesse, avant de redescendre puis de réaugmenter après 49 ans pour connaître un maximum à 70-74 ans.

Le vieillissement démographique contribue donc à accroître la dépense d'analyses de la population.

La DREES a évalué que la démographie explique 9,6 points des 30,8% d'effet-volume identifié en 2013 et 2023, soit 31,1% de l'effet-volume.

### 3.1.2. L'évolution des morbidités et le suivi des patients chroniques

La prévalence de certaines pathologies chroniques augmente indépendamment du vieillissement : c'est le cas du diabète, dont la prévalence augmente dans les différentes classes d'âge.

Il n'a pas été possible à la mission d'évaluer de façon précise l'impact de l'évolution des morbidités sur la consommation de biologie.

En revanche, la mission a évalué l'évolution des volumes et dépenses liées à certains examens de suivi des patients chroniques (faisant l'objet d'indicateurs dans la ROSP) : principalement l'hémoglobine glyquée, mais aussi la créatinémie avec débit de filtration, l'albuminurie, la créatinurie, examens recommandés entre autres pour le suivi de patients chroniques.

Le nombre de ces examens a augmenté de 120 % entre 2013 et 2024 ; la dépense remboursable, en appliquant les tarifs de 2013, serait passée de 209 à 382 M€, soit un « effet volume » de 173 M€, ce qui est très significatif : 4,15 % de hausse par rapport à la dépense remboursable de 2013, soit 0,37 % d'effet volume par an sur une période de 11 ans, donc une contribution significative à la dynamique.

**Tableau 16 : évolution des volumes de certains tests recommandés dans le Suivi de patients chroniques et impact sur les dépenses**

| Test                                                | Nombre d'actes en 2013 | Montant remboursable 2013 en M€ | Nombre d'actes en 2024 (en M) | Evolution nombre d'actes | Dépense 2024 avec prix 2013 | Contribution à la hausse pondérée |
|-----------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Dosages d'HbA1c (hémoglobine glyquée) <sup>54</sup> | 12,16                  | 112,51                          | 18,94                         | 56%                      | 175,25                      | 36,2%                             |
| Dosage albuminurie <sup>55</sup>                    | 1,7                    | 7,04                            | 4,71                          | 176%                     | 19,43                       | 7,1%                              |
| Dosage de créatininémie avec DFG <sup>56</sup>      | 25,18                  | 47,8                            | 64,96                         | 158%                     | 123,3                       | 43,5%                             |
| Créatininurie <sup>57</sup>                         | 1,47                   | 2,82                            | 8,31                          | 464%                     | 15,90                       | 7,5%                              |
| Dosage antigène carcino-embryonnaire <sup>58</sup>  | 1,28                   | 19,16                           | 1,68                          | 31%                      | 25                          | 3,4%                              |
| Dosage protéinurie <sup>59</sup>                    | 6,01                   | 6,54                            | 7,24                          | 20%                      | 7,87                        | 0,8%                              |
| <b>Total</b>                                        | <b>48,54</b>           | <b>208,7</b>                    | <b>106,71</b>                 | <b>120%</b>              | <b>365,45</b>               |                                   |

*Source : Mission, d'après données Biol'Am ; Table nationale de biologie pour les tarifs ; Ameli pour les indicateurs ROSP.*

<sup>54</sup> 2 dosages par an pour patients traités par antidiabétiques.

<sup>55</sup> 1/an pour patients traités par antidiabétiques, par hypertenseurs. Dosage également recommandé dans la détection de la maladie rénale chronique (MRC), en lien avec la créatininurie (calcul du ratio albumine / créatinine) et la créatininémie avec DFG : la HAS recommande un dosage annuel pour chez les adultes présentant des facteurs de risque : diabète, hypertension artérielle, maladie cardiovasculaire athéromateuse, insuffisance cardiaque, obésité, maladies auto-immunes, affections urologiques, antécédents familiaux, traitements néphrotoxiques antérieurs (AINS, chimiothérapies...).

<sup>56</sup> 1/an pour patients traités par antidiabétiques, par hypertenseurs ; indications de suivi régulier pour patients sous antirétroviraux. Dosage recommandé dans la détection de la MRC (cf. supra).

<sup>57</sup> Dosage recommandé dans la détection de la MRC.

<sup>58</sup> Tous les 3 mois la 1<sup>ère</sup> année post-chirurgie cancer colorectal.

<sup>59</sup> 1/an pour patients atteints de MICI traités par 5-ASA.

Ces chiffres appellent plusieurs commentaires :

- ♦ ils ne sont pas égaux à l'impact de l'évolution des morbidités et du suivi des patients chroniques : d'une part, certains examens ont plusieurs indications et peuvent donc dépasser cet objet. Par ailleurs, d'autres examens sont mobilisés pour le suivi des patients chroniques ;
- ♦ ils peuvent en partie traduire l'effet du vieillissement (qui contribue à l'accroissement de la population en pathologie chronique).

Un exemple peut être donné avec l'évolution de la prévalence du diabète, passée de 4,7 % en 2013 à 6,3 % en 2022. Toutes choses égales par ailleurs<sup>60</sup>, en supposant une parfaite observance des recommandations de suivi de la HAS<sup>61</sup>, l'impact de la seule hausse de la proportion aurait représenté un accroissement de 46M € de la dépense remboursable. Ce chiffre est majorant en raison d'une observance loin d'être à ce niveau.

### 3.1.3. L'impact des nouveaux examens

L'arrivée d'examens nouveaux peut contribuer à la dynamique des volumes, que ce soit parce que ces examens nouveaux répondent à des situations pour lesquelles il n'y avait pas d'examen équivalent, soit parce que ces examens nouveaux remplacent des examens existants mais moins chers.

La mission n'a pu évaluer de façon exhaustive cet impact : cela supposerait de disposer de l'intégralité des nouvelles inscriptions à la NABM, mais aussi de suivre pour chaque examen les examens auxquels ils se substituent.

La Cnam a indiqué, dans le rapport *Charges et produits* pour 2022, que les dépenses relatives aux nouveaux actes inscrits au cours du protocole 2017-2019 s'élevaient à 45 M€ en 2021. Cette approche n'est toutefois que partielle, car elle ne prend pas en compte la dynamique ultérieure : or, on peut penser que ces actes nouveaux mettent quelques années à se diffuser avant d'atteindre une diffusion mature.

Le protocole de 2020 annexe une liste d'actes inscrits au cours du protocole 2017-2019 : principalement (en montant) les DPNI et le DPN de la trisomie 21, mais aussi la détection du cytomégalo virus, ainsi que de parasitoses ou de virus (virus du Nil...).

En 2024, ces actes « nouveaux » représentent 883 500 actes, dont la diffusion continue à se poursuivre à un rythme élevé (+66 % d'actes par rapport à 2023) ; en leur appliquant leur tarif à la date d'inscription à la NABM (avec un B à 0,27 €), le montant de dépenses associé aurait été de 60,6 M€. En tenant compte du fait que ces actes nouveaux ont entraîné des prélèvements et des forfaits pré-analytiques, on arrive à 68,9 M€ de dépenses remboursables liées à ces examens<sup>62</sup>.

---

<sup>60</sup> En conservant la population totale de 2013, les tarifs de biologie de 2013.

<sup>61</sup> Réalisation une fois par an d'un dosage d'albuminurie, de dosages de la créatine (592/593), d'une exploration d'anomalie lipidique ; 2 à 4 dosages par an d'hémoglobine glyquée (on retient 3 pour le calcul).

<sup>62</sup> On retient un tarif de prélèvement sanguin par un technicien (3,78€ en 2023), un forfait pré-analytique à sa valeur de 2020 (4,59€), ainsi qu'un forfait pour sécurité d'échantillon (1,35€). Cette hypothèse est prudente dans la mesure où on ne retient pas le tarif (plus élevé) d'un prélèvement réalisé par un infirmier de laboratoire (4,73€), ni d'autre type de prélèvement plus spécifique (la très grande majorité de ces actes repose toutefois sur des prélèvements sanguins), ni des majorations de forfait liées à la nuit ou au week-end. On peut certes discuter le point de savoir s'il n'y aurait pas eu des actes de prélèvement et un forfait pré-analytique en l'absence de ces actes nouveaux.

Sur ce seul périmètre, en 2024, l'impact des examens nouveaux représente une hausse de 1,6% de la dépense remboursable, soit un impact annuel moyen de plus de 0,2% si on le rapporte à la période 2017-2024. Cet effet peut contribuer à expliquer l'accélération de l'effet-volume en période récente.

### 3.1.4. Le développement des dépistages

Les recommandations relatives au dépistage du cancer de col de l'utérus ont évolué en 2020 : alors qu'il reposait jusque-là principalement sur un examen cytologique, la HAS recommande selon les patients ce dernier ou un examen biologique de détection du génome du HPV. Le nombre de ces examens biologiques est donc passé entre 2019 et 2024 de 34 à 511 000 en dépistage individuel, et un dépistage organisé a été introduit (représentant 49 000 examens). Avec les tarifs de 2020, ce développement du dépistage représente 14,2 M€ de dépenses remboursables en plus. En tenant compte de forfaits et prélèvements<sup>63</sup>, la dépense remboursable supplémentaire de biologie atteindrait 17,6 M€.

L'évolution des dépistages IST (VIH, Syphilis, Chlamydia<sup>64</sup>) illustrent également ces impacts :

- ◆ le nombre de ces dépistages a fortement augmenté, entre +91 et +159 %, en lien avec des politiques de santé publique ;
- ◆ dans le cas d'un dépistage (Chlamydia), cette évolution s'accompagne de l'introduction de nouveaux actes plus coûteux.

Hors baisses tarifaires, ces trois dépistages auraient entraîné une hausse des dépenses remboursables de près de 128,6 M€, ce à quoi on peut ajouter un surcoût de 26,1 M€ en forfaits pré-analytiques et prélèvements<sup>65</sup>.

**Tableau 17 : impact du développement des dépistages IST**

| Test               | Nombre d'actes en 2013 | Montant remboursable 2013 en M€ | Nombre d'actes en 2024 (en M) | Evolution nombre d'actes | Montant remboursable 2024 en M€ | Montant remboursable 2024 sans baisse de tarifs <sup>66</sup> en M€ |
|--------------------|------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Dépistage syphilis | 1,79                   | 10,3                            | 4,18                          | 134 %                    | 21,32                           | 24,08                                                               |

<sup>63</sup> 4,59€ de forfait pré-analytique (valeur 2020). Pour les prélèvements, plusieurs possibilités existent : prélèvements par un professionnel en dehors du laboratoire, auto-prélèvement vaginal, ou prélèvement gynécologique réalisé par le biologiste, au tarif de 5,76€ ; en supposant que ces configurations sont également réparties, on retient un tarif moyen de 1,92€.

<sup>64</sup> Le suivi dans la durée suppose dans certains cas de tenir compte des changements d'actes ou de nomenclatures. Ainsi, si les actes associés au dépistage du VIH sont stables dans la durée, pour la syphilis, la nomenclature a été revue et complexifiée en 2018 (passage de 5 à 7 actes, certains actes sont supprimés, d'autres introduits, certains maintenus mais modifiés dans leur portée). Pour la chlamydia, là aussi la nomenclature a été complètement revue en 2018 et en 2019 pour tenir compte de nouvelles techniques de détection (suppression de certains actes, introduction de nouveaux).

<sup>65</sup> On prend l'hypothèse minorante que tous ces examens sont réalisés lors d'un même passage en LBM, mais non à l'occasion d'autres examens (ce qui peut être majorant). Le nombre de passages et de prélèvements sanguins supplémentaires est donc supposé égal au seul accroissement du nombre de dépistages VIH, soit 3,2 millions. On applique un prélèvement sanguin à 3,78 € (1,5 TB) – hypothèse minorante – et un forfait pré-analytique à son tarif de 2013 (4,32€).

<sup>66</sup> Pour le VIH, ont été appliqués aux volumes 2024 les tarifs de 2013. Pour la syphilis, du fait des changements de nomenclature, les prix moyens de 2013 ont été appliqués aux volumes 2024. Pour le dépistage chlamydia, ont été appliqués les tarifs de la nomenclature à la date d'inscription des nouveaux actes, avec un B à 0,27€.



## Annexe VI

| Test                                          | Nombre d'actes en 2013 | Montant remboursable 2013 en M€ | Nombre d'actes en 2024 (en M) | Evolution nombre d'actes | Montant remboursable 2024 en M€ | Montant remboursable 2024 sans baisse de tarifs <sup>66</sup> en M€ |
|-----------------------------------------------|------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Dépistage Chlamydia Trachomatis <sup>67</sup> | 1,4                    | 27,13                           | 3,89                          | 159 %                    | 87,82                           | 93,36                                                               |
| Dépistage VIH                                 | 3,52                   | 52,32                           | 6,74                          | 91 %                     | 71,82                           | 100,87                                                              |
| <b>Total</b>                                  | <b>6,71</b>            | <b>89,75</b>                    | <b>14,81</b>                  | <b>-</b>                 | <b>180,96</b>                   | <b>218,3</b>                                                        |

*Source : Mission, d'après Biol'AM pour les données de volumes et dépenses, Table nationale de biologie pour les tarifs.*

Sur ces quatre seuls dépistages, leur développement (qui combine pour deux d'entre eux) une part d'effet d'innovation et une part d'effet de taux de recours au dépistage) aurait représenté sans baisses de tarifs 173 M€ de montant remboursable en plus, soit 4,15 % par rapport à la dépense remboursable de 2013, soit de l'ordre de 10 % de l'effet-volume constaté sur cette période.

### 3.1.5. En période récente, la part croissante du secteur privé lucratif dans l'hospitalisation MCO peut contribuer à cette dynamique

Les différences de tarification de l'activité médecine-chirurgie-obstétrique (MCO) entre le secteur non lucratif (dit ex-DG) et le secteur lucratif (dit ex OQN) ont pour effet qu'un même séjour hospitalier, selon l'établissement dans lequel il a lieu, donnera lieu ou non à des actes de biologie facturés à l'assurance-maladie par des LBM.

Cet artefact réglementaire affecte la lecture des données relatives aux volumes facturés par les LBM. Il contribue ainsi probablement de façon significative aux disparités de consommation de biologie auprès des LBM sur le territoire, disparités qui semblent influencées par la part de l'hospitalisation privée dans l'activité hospitalière.

Pour approcher l'ordre de grandeur de cet effet, la mission a procédé au calcul suivant

- ◆ en 2019, avant la crise sanitaire, sur la base du retraitement comptable ATIH extrapolé sur la base du taux de couverture des recettes, on identifie 12,8 milliards de B au titre de l'activité hospitalière hors actes hors nomenclature ;
- ◆ les activités externes représentent cette année-là 2,2 milliards de B ;
- ◆ on peut en déduire que l'activité hospitalière « génère » une consommation de 10,6 milliards de B ;
- ◆ sans tenir compte de l'augmentation globale des volumes hospitaliers, la déformation des parts de marché entre ex-DG et ex-OQN représente un transfert 4% de l'activité hospitalière ex-DG de 2019 vers l'activité ex-OQN ;
- ◆ en supposant (hypothèse forte) que les parts de marché prises par l'hospitalisation privée impliquent le même besoin en biologie que l'ensemble de l'hospitalisation publique, cela aurait conduit 424 millions de B, à passer d'une activité financée intra-GHS à une activité facturée par les LBM, soit, aux tarifs de 2019, 115 millions.

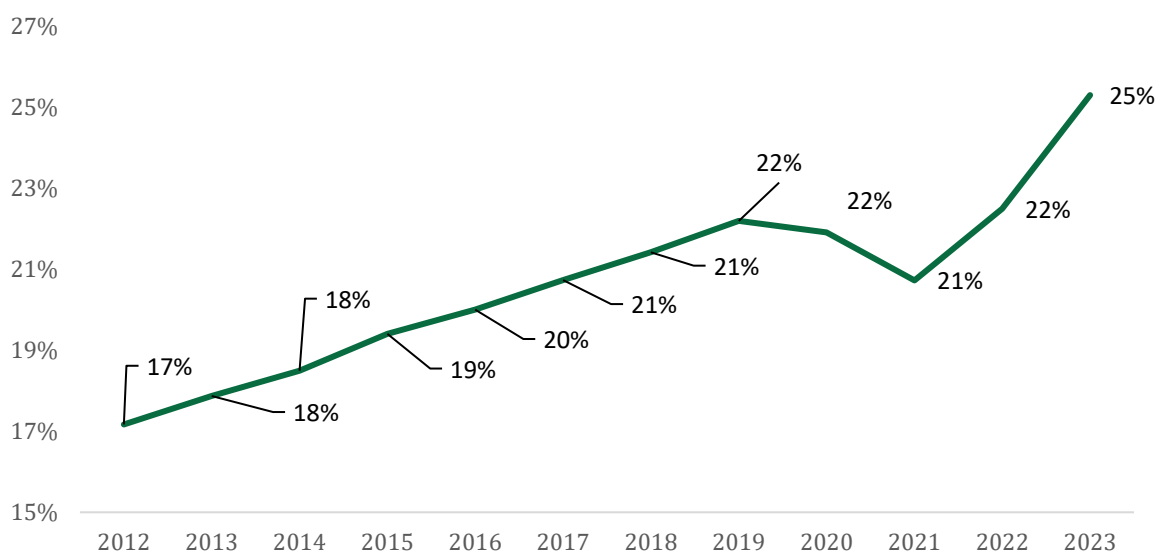
**Cela représenterait, par rapport aux montants remboursables de 2019, un impact de 2,6%, soit 0,65% par an sur 2019-2023. Cet effet pourrait expliquer en partie l'accélération de la tendance depuis 2019.**

### 3.1.6. Les prescriptions hospitalières réalisées en ville : un facteur important mais non expliqué

La dynamique est nettement plus marquée depuis plusieurs années (hors Covid) de la part des prescripteurs hospitaliers<sup>68</sup> que des prescripteurs libéraux<sup>69</sup>.

La part des actes issus de prescriptions hospitalières dans le nombre total d'actes remboursés est passée de 17,2 % à 25,3 % entre 2012 et 2023 (cf. graphique 10). Le nombre d'actes correspondant aux prescriptions hospitalières a ainsi augmenté de 102,4 % entre 2012 et 2023, quand les actes correspondant aux prescriptions des professionnels libéraux ont augmenté de 24,5 % et que le nombre total d'actes remboursés a augmenté de 38 % (cf. tableau 10).

**Graphique 2 : Part des prescriptions hospitalières dans le nombre d'actes remboursés entre 2012 et 2023**



Source : Mission à partir des données Biol'AM.

<sup>68</sup> Définis comme des « prescripteurs exerçant à titre salarié (ces prescriptions émanent majoritairement de l'hôpital public) ».

<sup>69</sup> Définis comme des « prescripteurs de ville exerçant à titre libéral (ce qui inclut les praticiens exerçant au sein d'une clinique) ».



## Annexe VI

**Tableau 18 : Nombre d'actes des LBM (hors ACE) remboursés entre 2012 et 2023 selon le type de prescripteur**

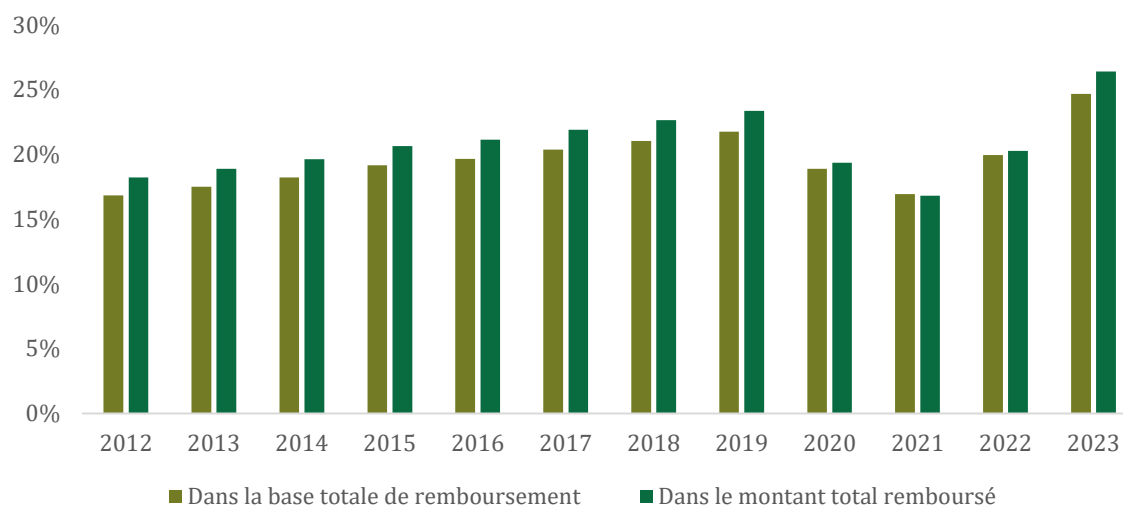
| <b>Année</b>                               | <b>Prescripteurs libéraux</b> | <b>Prescripteurs salariés</b> | <b>Total</b>         |
|--------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| 2012 (A)                                   | 656 987 899                   | 136 167 572                   | <b>793 155 471</b>   |
| 2013                                       | 680 449 011                   | 148 048 685                   | <b>828 497 696</b>   |
| 2014                                       | 690 728 677                   | 156 738 272                   | <b>847 466 949</b>   |
| 2015                                       | 693 014 761                   | 166 846 395                   | <b>859 861 156</b>   |
| 2016                                       | 712 767 388                   | 178 205 574                   | <b>890 972 962</b>   |
| 2017                                       | 719 663 837                   | 188 217 430                   | <b>907 881 267</b>   |
| 2018                                       | 731 334 195                   | 199 312 280                   | <b>930 646 475</b>   |
| 2019                                       | 739 819 380                   | 210 977 760                   | <b>950 797 140</b>   |
| 2020                                       | 786 217 634                   | 220 599 100                   | <b>1 006 816 734</b> |
| 2021                                       | 971 264 904                   | 253 894 255                   | <b>1 225 159 159</b> |
| 2022                                       | 920 411 597                   | 267 124 350                   | <b>1 187 535 947</b> |
| 2023 (B)                                   | 817 941 835                   | 276 976 027                   | <b>1 094 917 862</b> |
| Comparaison entre 2023 et 2012 (C=(B-A)/A) | 24,5%                         | 103,4%                        | <b>38,0%</b>         |

*Source : Mission à partir des données Biol'AM.*

**La même tendance se retrouve en montants. La part des dépenses liées à des prescriptions hospitalières (au sens de prescriptions réalisées par des médecins salariés : hôpitaux publics, ESPIC – à l'exclusion donc des médecins libéraux des cliniques privées) dans les dépenses totales est passée de 16,9 % à 24,7 % entre 2012 et 2023 (cf. Graphique 16).** Le montant des dépenses correspondant à des prescriptions hospitalières a ainsi augmenté de 70,4 % entre 2012 et 2023, quand celui correspondant aux prescriptions des professionnels libéraux a augmenté de 5,4 % et que la base totale de remboursement a augmenté de 16,3 % (cf. tableau 15). Les prescriptions hospitalières représentent 73% de la hausse.

## Annexe VI

**Graphique 3 : Part des prescriptions hospitalières dans les dépenses totales et dans le montant total remboursé entre 2012 et 2023**



*Source : Mission à partir des données Biol'AM.*

**Tableau 19 : Montant remboursable des actes réalisés par des LBM entre 2012 et 2023 selon le type de prescripteur et en M€ courants**

| Prescripteurs              | Prescription ville (dont cliniques privées) | Prescriptions hospitalières (ex-DG) | Somme         |
|----------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------|---------------|
| 2012                       | 3 676,6                                     | 745,2                               | 4 421,8       |
| 2013                       | 3 752,8                                     | 796,8                               | 4 549,6       |
| 2014                       | 3 703,6                                     | 825,9                               | 4 529,5       |
| 2015                       | 3 664,1                                     | 869,5                               | 4 533,6       |
| 2016                       | 3 738,8                                     | 914,8                               | 4 653,6       |
| 2017                       | 3 720,7                                     | 951,8                               | 4 672,4       |
| 2018                       | 3 686,0                                     | 983,0                               | 4 669,0       |
| 2019                       | 3 730,7                                     | 1 037,5                             | 4 768,2       |
| 2020                       | 5 087,4                                     | 1 186,0                             | 6 273,3       |
| 2021                       | 6 690,2                                     | 1 364,2                             | 8 054,4       |
| 2022                       | 5 420,7                                     | 1 351,2                             | 6 772,0       |
| 2023                       | 3 873,7                                     | 1 270,1                             | 5 143,8       |
| <b>Évolution 2012-2023</b> | <b>5,4 %</b>                                | <b>70,4 %</b>                       | <b>16,3 %</b> |

*Source : Mission à partir des données Biol'AM.*

**Les facteurs de cette différence de dynamique donnent lieu à des hypothèses qui n'ont pu être confirmées.**

**Certains acteurs évoquant un impact de la réduction de la durée des séjours hospitaliers.** Davantage d'examen de biologie médicale seraient donc réalisés dans les LBM de ville en amont de la prise en charge (afin de préparer l'intervention ou à l'issue de celle-ci, afin d'effectuer les suivis nécessaires). **L'impact de cette évolution de prise en charge n'a pas été évalué. Son importance peut être mise en doute :** les examens antérieurs à l'intervention (par exemple, examens pré-anesthésie) sont par construction réalisés avant l'hospitalisation (qu'elle soit partielle ou complète) ; s'il y a transfert d'examen réalisés au cours du séjour hospitalier vers des transferts réalisés hors du séjour hospitalier, cela devrait plutôt concerner des examens post-intervention (suivi post-opératoire).

Des différences de pratiques peuvent être évoquées tenant :

- ♦ aux patients hospitalisés : la patientèle des praticiens hospitaliers et celle des médecins de ville n'ayant pas les mêmes compositions, on ne peut exclure que des évolutions de prise en charge des patients suivis à l'hôpital induisent des différences de dynamiques de la biologie (suivi de patients chroniques ou polypathologiques induisant davantage de consommation de biologie, chronicisation de certaines maladies) ;
- ♦ aux praticiens : recherche d'un spectre plus large d'étiologies des symptômes rencontrés, autres facteurs...

### **3.1.7. Tirer les conséquences d'une dynamique des volumes qui est appelée à se poursuivre**

**La dynamique des volumes en matière de biologie ne constitue pas une anomalie mais s'explique ainsi par plusieurs facteurs :**

- ♦ **la démographie : hausse de la population, vieillissement,**
- ♦ **l'évolution de l'état de santé de la population ;**
- ♦ **les politiques de santé publique, qu'il s'agisse du suivi des patients chroniques ou de la promotion des dépistages ;**
- ♦ **l'innovation.**

Ces facteurs ont toutes raisons de se poursuivre au cours des années à venir, voire de s'accroître. On peut en fournir deux illustrations, tant pour ce qui concerne l'impact des politiques de dépistage que des innovations.

En matière de dépistages, les travaux en cours de la HAS permettent d'identifier plusieurs perspectives de développement de certains dépistages :

- ♦ en septembre 2023, elle a publié une note de cadrage sur l'évolution des stratégies de dépistage de la tuberculose. Ces travaux pourraient se traduire par une extension du dépistage de la tuberculose latente par examen biologique, avec une substitution partielle au dépistage de la tuberculose pulmonaire par radiographie des poumons ;
- ♦ en octobre 2024, la HAS a publié une recommandation sur le dépistage d'anomalies chromosomiques dans l'ADN libre circulant au cours de la grossesse ;
- ♦ en août 2024, elle a publié une feuille de route d'évaluation de la pertinence d'un dépistage systématique de l'infection à cytomégalovirus au cours de la grossesse ;
- ♦ la HAS a mentionné des travaux en cours sur des recommandations d'extension du dépistage du diabète ou le dépistage précoce de l'insuffisance rénale chronique.

En matière d'innovations, des innovations majeures (génomique somatique et séquençage haut débit dans le traitement personnalisé des cancers ; apports de la biologie moléculaire dans le diagnostic ; utilisation des biomarqueurs à des finalités de médecine prédictive, avec l'apport de l'IA) sont en cours (cf. annexe VIII). Certains examens issus de ces innovations font l'objet de programmes d'évaluation par la HAS dans le cadre du RIHN, d'autres sont à venir. Ces innovations sont susceptibles d'accroître la consommation d'examens de biologie, avec des économies possibles et à évaluer sur d'autres postes de dépenses.

Ces deux facteurs montrent que la dynamique des volumes de biologie peut aussi être un signe de qualité des pratiques médicales, elle peut être souhaitable en termes de santé publique et de dépenses évitées. Ils illustrent par ailleurs la porosité entre les dépenses de biologie et d'autres dépenses de santé : les dépenses de biologie peuvent venir en substitution directe à d'autres dépenses (substitution partielle à l'imagerie s'agissant du dépistage de la tuberculose), en prévention permettant d'éviter de futures dépenses (dépistages), ou encore en outil de meilleur usage d'autres dépenses (dépenses de médicaments dans le cas des tests-compagnons). S'il demeure pertinent de procéder à une régulation en tant que telle des activités de biologie, au vu de l'économie spécifique de ce secteur, la pertinence médico-économique des activités de biologie ne doit pas s'apprécier sur leur seul périmètre.

**Il ne faut par ailleurs pas attendre de la réduction du mésusage qu'elle lève cette contrainte que représentent les volumes :** les enjeux de non-pertinence identifiés par la mission ne dépassent pas une année d'effet-volume. **La régulation doit donc tenir compte de cette dynamique prévisible des volumes.**

### **3.1.8. L'existence de segments d'activité dont l'équilibre est plus difficilement assuré appelle des réponses ciblées et non un ajustement de l'ensemble de la régulation du secteur**

Les dernières baisses de tarifs ont conduit le secteur à mettre en avant leur impact sur l'équilibre de certaines activités et sur leur pérennité :

- ◆ « petits sites » ;
- ◆ activités réalisées pour le compte des établissements de santé notamment en 24/7 ;
- ◆ prélèvements à domicile réalisés par les IDE ou techniciens des LBM ;
- ◆ segments spécifiques d'activité au sein de la biologie, tels que l'assistance médicale à la procréation (AMP).

L'équilibre de ces segments d'activité peut être remis en cause par les baisses de tarifs du fait d'une structure de coûts divergeant de la moyenne : faible rentabilité d'un site au regard de son activité, renchérissement des coûts fixes pour respecter les exigences 24/7, segments d'activité n'offrant pas les mêmes gains de productivité (processus plus intensifs en main d'œuvre, volumes plus limités).

**De telles situations, en raison de leurs spécificités, appellent des réponses spécifiques, et non un desserrement de l'ensemble de la régulation du secteur :**

- ◆ la pérennité des « petits sites » ne constitue pas un enjeu d'accès à l'offre de biologie dans 90 % des cas. Pour les 10 % de situations où la fragilisation de la pérennité d'un site de biologie pourrait représenter un enjeu pour l'accès de la population à la biologie, la mission recommande un dispositif de soutien spécifique sur le modèle de ce qui a été mis en place pour les officines (cf. annexe territoriale) : il est préférable d'avoir une réponse ciblée sur ces situations qui peuvent représenter 1 % des sites de prélèvement, que d'ajuster la régulation des 99 % restants pour assurer leur équilibre ;

- ♦ si l'activité 24/7 rencontre un problème d'équilibre économique, elle peut appeler une réponse spécifique, soit à travers la valeur des suppléments et forfaits prévus à cette fin si le problème est généralisé, soit de façon encore plus ciblée si le problème d'équilibre économique ne concerne que certains territoires ; l'équilibre économique de ces activités d'urgence peut reposer sur une concentration, sur un territoire donné, des structures assurant la continuité des soins. En tout état de cause, ces situations, qui ne concernent qu'une part très minoritaire de l'activité de biologie des LBM (1,94 million seulement de suppléments pour actes en urgence – nuit, samedi, dimanche, férié – ont été facturés en 2023, à rapporter à 121 millions de forfaits pré-analytiques), ne doivent pas déterminer la régulation de l'ensemble ;
- ♦ certaines spécialités au sein de la biologie comme l'AMP présentent une structure de coûts spécifique, en raison d'un moindre degré d'automatisation, d'une plus forte présence de temps humain éventuellement spécialisé (prélèvements spécifiques) et de volumes plus limités. Leur équilibre n'évolue donc pas comme celui du reste du secteur face à la régulation prix-volumes globale, notamment face à des baisses du B. Une éventuelle baisse du B peut donc impliquer une réévaluation de la cotation de ces activités.

### 3.2. Mettre en place un pilotage par la rentabilité

#### 3.2.1. La régulation prix-volumes, bien que sécurisante pour le financeur, a montré ses limites

**La biologie médicale a été le seul secteur libéral à accepter les accords prix-volumes. Cela s'explique par l'intérêt qu'ils y trouvaient :** les gains de productivité majeurs qu'ils réalisaient leur permettaient de conserver des marges très importantes malgré une relative stabilité de l'enveloppe (cf. *supra*). Cette situation révèle aussi **une asymétrie d'information entre les LBM et l'assurance-maladie**. Les premiers connaissent mieux que la seconde leurs progrès de productivité et peuvent donc apprécier si l'accord leur permettra un niveau de rentabilité satisfaisant. Le financeur accepte de rester aveugle sur les résultats économiques du secteur de la biologie dès lors que cela lui garantit une croissance des dépenses en valeur faible. Il consent implicitement à laisser au secteur le bénéfice des gains de productivité et laisser perdurer des taux de rentabilité élevés. C'est ce qui s'est passé au cours de la décennie 2010.

L'asymétrie d'information est le prix d'une régulation négociée : le secteur n'accepte une telle négociation que parce qu'elle les protège d'interventions plus « intrusives » reposant sur une fixation unilatérale des tarifs au vu de la rentabilité du secteur.

**L'accord de décembre 2024 entre les LBM et la Cnam illustre toutefois combien cette asymétrie d'informations pénalise aujourd'hui le régulateur. Face à la décision d'une baisse des tarifs significative, mais conforme au protocole, le secteur a fait preuve d'une contestation radicale (menace de *shutdown*, contentieux), mettant en avant l'impact de ces baisses sur ses résultats. En l'absence de données financières précises, de nombreux observateurs y ont vu le signe d'une fragilisation de la rentabilité opérationnelle des laboratoires, mettant en risque leur activité, alors que cela traduisait en fait le surendettement des groupes et la remise en cause des attentes illusoires de maintien de la rentabilité opérationnelle aux niveaux exceptionnels de la période Covid. L'accord signé en décembre est ainsi venu bien plus à la rescousse des actionnaires et des créanciers des grands groupes de biologie que des laboratoires eux-mêmes (cf. *supra*).**

**Les accords prix-volumes ont en outre plusieurs faiblesses :**

## Annexe VI

- ils dépendent des anticipations (évolutions de volumes, hausses des prix des facteurs de production) prises au moment de la signature du protocole, comme l'a montré l'année 2024 ;
- ils créent une incitation économique au shutdown de fin d'année ;
- ils impliquent une illusoire incitation du secteur à la maîtrise des volumes ;
- ils entraînent des débats complexes sur le périmètre de l'enveloppe. Le secteur a intérêt à réduire au maximum le périmètre de l'enveloppe. Le régulateur doit réaliser des arbitrages complexes entre ses objectifs financiers (enveloppe la plus large possible) et des objectifs de santé publique (exonération de certaines dépenses : dépistages, innovation). La gestion de l'enveloppe protocole constitue ainsi un frein à la sortie des actes du RIHN : le mode de régulation en vient ainsi à maintenir plus que nécessaire un mode de financement porteur de fortes inadéquations (cf. infra) ;
- ils sont tributaires d'un fractionnement de la régulation des dépenses entre plusieurs enveloppes qui peuvent ne pas être étanches entre elles, ce qui peut créer un intérêt pour le secteur à un déplacement des dépenses hors de l'enveloppe régulée (prélèvements infirmiers, ACE), ou inversement durcir la contrainte sur l'enveloppe régulée du fait de changements de périmètre (impact possible de la hausse de la part croissante du secteur ex-OQN dans l'activité MCO) ;
- la gouvernance n'est plus adaptée : les accords sont négociés avec des organisations syndicales réputées représentatives de biologistes libéraux alors même que la qualification de travailleur non salarié appliquée à de nombreux biologiste peut être questionnée (cf. supra). La régulation du secteur doit intégrer les structures décisionnaires du secteur qui sont maintenant en large partie les groupes. Le mode de représentation du secteur mérite donc d'être redéfini.

Ainsi, il apparaît que le mode régulation par des accords prix-volume :

- n'est pas optimal pour l'assurance maladie, il ne lui permet pas de capter les gains de productivité du secteur même s'il lui donne des assurances sur l'évolution des dépenses en valeur
- est susceptible de ne pas pouvoir être réactivée pour l'après 2026 après les tensions connues fin 2024 et son gel transitoire.

### 3.2.2. La mission ne recommande pas la mise en place d'un dispositif de « clause de sauvegarde »

Les « clauses de sauvegarde » mises en place dans le cadre de la régulation des médicaments puis des dispositifs médicaux ont pu être évoquées comme une piste possible pour la régulation des dépenses de biologie.

Un dispositif de clause de sauvegarde consiste, comme les protocoles prix-volumes, à fixer un taux de progression autorisé pour les dépenses relevant d'un secteur : en cas de dépassement du taux de progression, est appliqué un reversement fiscal d'une partie du dépassement ; ce reversement, bien que constituant une recette, vient en atténuation de l'Ondam. Ce dispositif a donc des propriétés différentes du protocole prix-volumes :

- ♦ le risque lié aux volumes (et aux évolutions de tarifs) est partagé entre le secteur et le financeur : en cas de dépenses inférieures au montant autorisé, il n'y a pas de garantie de recette pour le secteur. Inversement, en cas de dépassement, le risque n'est que partiellement couvert pour le financeur ;
- ♦ le respect de la norme repose sur un dispositif législatif et réglementaire, et non plus sur un cadre conventionnel comme le protocole.

## Annexe VI

Le fait que les activités de biologie, comme la production de médicaments, soient des activités à faible coût marginal, rend un dispositif de reversement partiel d'un dépassement en volume plutôt adapté.

Toutefois, la mission écarte ce dispositif pour plusieurs raisons, au vu notamment de l'expérience de la dérive des dispositifs de clause de sauvegarde au cours des années :

- ◆ le dispositif met à contribution les différents acteurs de façon relativement uniforme (en fonction de leur CA et/ ou de la hausse de leur CA). Elle fait donc supporter la contrainte de façon indifférenciée, sans distinguer entre types d'activités comme pourraient le faire des baisses de prix. Elle constitue donc un mode de régulation qui crée de forts risques d'inadéquation de financement, en laissant des activités surfinancées et sous-financées. Ce risque est d'autant plus élevé que l'existence d'une clause de sauvegarde réduit l'intérêt, pour le régulateur, de réaliser des baisses de prix sur les actes qui le justifient, ce qui accroît le risque d'appliquer une économie indifférenciée : l'évolution récente de la clause de sauvegarde le démontre ;
- ◆ le mécanisme de clause de sauvegarde a connu plusieurs évolutions législatives visant à surmonter les difficultés que crée l'application d'une telle norme uniforme : c'est ainsi que le taux de progression de la clause de sauvegarde a pu être différencié entre les médicaments dispensés en ville et dispensés à l'hôpital, ou encore que la règle de répartition du reversement entre fabricants a pu être ajustée (reversement au prorata du CA ou de la progression du CA). La récurrence de ces modifications législatives montre qu'aucune de ces règles n'est totalement satisfaisante, et ne peut se substituer à des baisses de prix ciblées ;
- ◆ la clause de sauvegarde constitue, juridiquement, une imposition de toute nature qui fonctionne comme un impôt par répartition, c'est-à-dire comme un impôt où le total de l'impôt liquidé ne constitue pas le résultat de la somme de l'addition des impositions individuelles, mais où les impositions individuelles sont le résultat de la répartition entre chaque redevable d'un montant total établi à l'avance – en l'occurrence, le « reversement » généré par le dépassement. Cette modalité d'établissement d'un impôt, exceptionnelle à l'époque contemporaine, crée des difficultés intrinsèques : le montant dû par chacun ne peut être calculé qu'au vu des résultats définitifs de l'exercice, qui permettent de connaître le montant du dépassement, et des déclarations de chaque redevable, qui permettent de calculer la répartition. L'activation de la clause de sauvegarde a conduit à un calendrier toujours plus tardif de liquidation de cet impôt, qui intervient systématiquement après la clôture de l'exercice, et parfois en N+2 ;
- ◆ l'évolution récente de la clause de sauvegarde montre combien ce dispositif s'il est activé crée un effet cliquet dont il est difficile de sortir. En effet, si une année N, le dispositif est déclenché, l'Ondam enregistre donc, l'année en question, une dépense égale à la dépense effective, dont on soustrait le reversement. Pour éviter que l'Ondam subisse un ressaut l'année suivante, il est donc nécessaire soit de supposer un rendement au moins identique de la clause de sauvegarde – ce qui installe la pérennisation d'un dispositif censé ne pas se déclencher - soit nécessaire de réaliser des baisses de tarifs permettant d'atteindre au moins le rendement de la clause de sauvegarde – or on peut se demander comment le régulateur parviendrait à réaliser ces baisses s'il n'avait pas pu les sécuriser l'année précédente.



A ces difficultés constatées dans le fonctionnement actuel de la clause de sauvegarde sur les produits de santé, on peut en ajouter une supplémentaire propre au champ de la biologie, tenant à l'importance de la sous-traitance au sein du secteur. La clause de sauvegarde des médicaments repose sur une redevabilité par fabricant, donnée qui est connue de l'assurance-maladie. En matière de biologie, l'assurance-maladie connaît le laboratoire qui lui a facturé les actes, sans connaître les liens de sous-traitance qui existent en amont. Répartir l'imputation d'une clause de sauvegarde entre LBM sur la base de la facturation à l'assurance-maladie créerait un déséquilibre dans les relations de sous-traitance ; la liquidation, bien après l'exercice, des montants de clause de sauvegarde dus par chacun, rendrait très difficile la répercussion de ce dispositif dans les tarifs des relations de sous-traitance.

### 3.2.3. La mission recommande un pilotage de la dépense à partir de la rentabilité opérationnelle du secteur

**L'objectif de la régulation de la biologie doit être un juste partage de la valeur. Le secteur doit avoir une rentabilité opérationnelle lui permettant d'assurer les investissements nécessaires, la pérennité de l'activité, et des marges raisonnables. L'assurance maladie doit récupérer les rentes et une partie des gains de productivité à venir.** Dans un marché où existe une concurrence par les prix, en l'absence d'imperfections de marché, la concurrence entre offreurs permet *in fine* au consommateur de bénéficier des gains de productivité. La régulation publique du secteur de la biologie se doit de viser un objectif similaire pour le cotisant/contribuable qui a travers l'AM consomme et finance des services de biologie.

Une mise en concurrence directe des laboratoires de biologies à travers des délégations de service publics pourrait se concevoir, mais un tel modèle se heurterait à des difficultés de transition qui paraissent insurmontables (cf. encadré 2).

#### **Encadré 3 : Rapprocher le financement des conditions de rentabilité à travers une concurrence par les prix : un modèle de mise en concurrence de délégations de service public territoriales de biologie**

Rapprocher le financement de la biologie de ses conditions de rentabilité pourrait se faire en conduisant les offreurs à **révéler leurs prix par le biais d'une mise en concurrence**.

Cela supposerait un mode d'organisation de la biologie sur les territoires se rapprochant d'un modèle de délégation de service public, comparable au fonctionnement des services publics de transports ou de gestion de l'eau : pour un territoire donné, le régulateur définirait un cahier des charges des besoins de biologie à couvrir (capacité à offrir des prélèvements sur différents points du territoire, réponse aux besoins des établissements de santé en 24/7, traitement des urgences des prescripteurs de ville...), et sélectionnerait par mise en concurrence un nombre réduit d'opérateurs retenus pour exécuter ce cahier des charges, contre une rémunération, comprenant une part majoritaire forfaitaire et une part liée à l'activité (en accord avec la structure des coûts du secteur).

Un tel dispositif présenterait plusieurs avantages théoriques :

- baisser les prix en se calant sur une rentabilité acceptable, en forçant les LBM à révéler les prix auxquels ils acceptent d'exercer l'activité. La territorialisation des DSP permettrait d'ailleurs de tenir compte d'éventuelles différences de coûts de réalisation selon les territoires ;
- accélérer les gains de productivité du secteur, en réduisant le nombre d'offeurs sur un territoire donné : cela permettrait une concentration des réseaux et donc une réduction des redondances de coûts induits par la concurrence (tout en restant dans cadre concurrentiel) : coûts de production (concentration des plateaux techniques), coûts de la chaîne logistique, coûts du réseau de prélèvement (« réseau de distribution »).

Toutefois, opérer la transition vers un tel dispositif à partir du modèle actuel supposerait de réallouer les moyens de production et de transférer des droits de propriété. Aussi ce dispositif serait certainement « optimal » dans la cadre d'une « page blanche » mais ne peut être envisagé du fait des coûts de transition.

Source : Mission.



**La mission recommande donc la mise en place d'une régulation du secteur par la rentabilité, reposant sur :**

- ◆ la fixation d'un taux de rentabilité cible ;
- ◆ la production, chaque d'année, d'indicateurs fiables de rentabilité du secteur (ainsi que de secteurs comparables), ainsi que d'éléments de prospective sur leur évolution ;
- ◆ sur la définition d'un volume d'ajustements tarifaires permettant de se rapprocher du taux de rentabilité-cible ;
- ◆ le suivi de l'évolution de la rentabilité réelle du secteur conduirait à des réajustements réguliers en cas d'écart à la cible.

**Ce dispositif de régulation suppose de suivre précisément la rentabilité des laboratoires.** Ce pourrait être avec des données fiscales relative à la rentabilité en N-1, voire N-2, des structures, ou bien, mais c'est nettement plus complexe, de données à collecter auprès du secteur permettant d'approcher une rentabilité en N-1, voire en N. Sur la base de la rentabilité en N-1, de l'évolution prévisionnelle des coûts et des volumes en N, les tarifs seraient ajustés pour l'année N, avec, possiblement, des évolutions infra-annuelles.

**La mise en œuvre d'un tel dispositif de régulation peut s'envisager dans un cadre négocié dès lors que les représentants du secteur en accepteraient le principe. Il faudra toutefois prévoir un pouvoir unilatéral des pouvoirs publics si les négociations n'aboutissaient pas.** La régulation globale des tarifs devrait s'articuler avec la fixation des tarifs acte par acte soit la déclinaison des évolutions globale en évolution de la valeur du B ou baisse des cotations. On a indiqué (cf supra) combien la hiérarchisation des actes en biologie était complexe dès lors que de nombreux actes distincts sont produits au cours d'un unique processus avec des coûts liés et dès lors indissociables. Les intérêts des divers laboratoires selon leur domaine d'activité peuvent être divergents sur les modalités de cette déclinaison. Un dispositif de type CHAB devrait être préservé en veillant à une correcte représentation de la diversité des laboratoires (qui peuvent avoir des intérêts divergents du fait de leurs différences de positionnement de gamme).

**Afin d'assurer une transition avec la régulation actuelle, on pourrait concevoir que lors d'une première période triennale 2027-2029, cette régulation par la rentabilité mime un accord prix-volume en fixant des enveloppes annuelles comme objectifs intermédiaires, sous deux conditions :**

- ◆ **accepter que, pendant cette période transitoire et à rebours de ce qui a été historiquement constaté, ces enveloppes puissent connaître une évolution négative puisqu'il s'agirait de ramener progressivement la rentabilité du secteur vers la moyenne du secteur « santé humaine » ;**
- ◆ **considérer les enveloppes comme un seul objectif intermédiaire à des fins de pédagogie, l'indicateur de rentabilité constituant la seule vraie cible de ce pilotage. Autrement dit, si une enveloppe annuelle est atteinte mais que l'indicateur de rentabilité ne l'est pas, un ajustement serait nécessaire ; inversement, si l'enveloppe annuelle n'était pas respectée mais que l'indicateur de rentabilité l'était, il n'y aurait pas lieu d'ajuster.**

Passer à un pilotage par la rentabilité permet par ailleurs de régler les questions, d'une complexité croissante, de périmètre des enveloppes : en s'exonérant de toute référence à une enveloppe en volume, on s'assure que si le développement des dépistages ou l'introduction de nouveaux actes confortent la rentabilité des laboratoires (effet charges fixes), le bénéfice de ces évolutions de volume ne sera pas capté par les laboratoires.

Une telle évolution suppose que les données sur la base desquelles s'opèrerait la régulation ne puissent pas faire l'objet de « manipulations » ou d'optimisations, en réduisant la rentabilité apparente affichée des laboratoires notamment au travers de prix de transfert internes au sein des groupes. Un tel risque semble être en partie atténué les indicateurs de rentabilité retenus pour le pilotage seraient appréhendés à l'échelle d'un secteur composé de structures concurrentes. Toutefois, une obligation de transmission de données comptables sur un périmètre intégré et normé (intégrant notamment les frais de siège des laboratoires et les résultats d'éventuelles filiales assurant des prestations pour les LBM) permettrait d'éviter ce contournement. Le financement public des LBM légitime une telle obligation de transparence.

### **3.2.4. Une organisation de la biologie sous forme de concessions territoriales de service public rémunérées sur la base de prix résultant d'une mise en concurrence**

Pousser jusqu'à son terme la logique d'une rémunération adossée à la structure de coûts conduirait à rémunérer les offreurs de biologie sous forme d'une rémunération mixte combinant une forme d'« abonnement », c'est-à-dire d'un paiement fixe rémunérant la capacité d'un offreur à couvrir des besoins indépendamment de la consommation effective, et des consommations variables.

Un tel mode de financement tarification suppose de définir ce que rémunère la rémunération fixe (« l'abonnement ») et donc de définir la capacité de production de biologie attendue d'un LBM en échange de cette rémunération fixe.

Un tel mode de rémunération supposerait donc un mode d'organisation de la biologie sur les territoires se rapprochant d'un modèle de délégation de service public, comparable au fonctionnement des services publics de transports ou de gestion de l'eau : pour un territoire donné, le régulateur définirait un cahier des charges des besoins de biologie à couvrir (capacité à offrir des prélèvements sur différents points du territoire, réponse aux besoins des établissements de santé en 24/7, traitement des urgences...), et sélectionnerait par mise en concurrence un nombre réduit d'opérateurs retenus pour exécuter ce cahier des charges, contre une rémunération comprenant une part forfaitaire et une part liée à l'activité.

Un tel dispositif présenterait plusieurs avantages théoriques :

- ◆ la mise en concurrence permet de « révéler » les coûts des offreurs et donc de lever l'asymétrie d'informations entre les offreurs et le régulateur sur les coûts ;
- ◆ la territorialisation permet de tenir compte d'éventuelles différences de coûts de réalisation selon les territoires ;
- ◆ la réduction du nombre d'offeurs sur un territoire donné permet une concentration des réseaux et donc une réduction des coûts induits par la concurrence (tout en restant dans cadre concurrentiel) : on évite ainsi de démultiplier les réseaux de collecte et d'acheminement, les sites de prélèvement et les plateaux techniques.

La mission a conscience qu'un tel scénario constitue une rupture par rapport aux modalités actuelles de financement et d'organisation de la biologie. Il soulève un certain nombre de questions :

- ◆ conditions de compatibilité avec le droit de la concurrence d'un dispositif constituant une fermeture du jeu concurrentiel sur chaque territoire ;
- ◆ conditions de transition pour les organisations existantes vers un tel schéma ;
- ◆ modalité de maintien d'un co-paiement par l'assuré/les organismes complémentaires dans un cadre où la part de la rémunération liée à l'activité serait réduite ;
- ◆ capacité du régulateur à définir ces lots et à vérifier le respect des exigences par les offreurs.

## **ANNEXE VII**

### **Cadre réglementaire de la biologie médicale**



# SOMMAIRE

|                                                                                                                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. LA RÉGLEMENTATION ACTUELLE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE EST ISSUE DE L'ORDONNANCE DE 2010 AINSI QUE DES RÈGLES GÉNÉRALES RELATIVES À L'EXERCICE LIBÉRAL.....</b>                                 | <b>4</b>  |
| 1.1. L'ordonnance de 2010 affirme rôle central du biologiste et introduit l'accréditation obligatoire des laboratoires dans un objectif d'amélioration de la qualité des soins .....              | 4         |
| 1.1.1. <i>Le rapport 2006 de l'Igas et le rapport Ballereau ont fait le constat d'un secteur de la biologie médicale éclaté qu'il fallait concentrer pour accroître la qualité des soins.....</i> | 5         |
| 1.1.2. <i>L'ordonnance du 13 janvier 2010 a rendu obligatoire l'accréditation à la norme ISO 15189 .....</i>                                                                                      | 5         |
| 1.1.3. <i>L'ordonnance du 13 janvier 2010 a souhaité affirmer la dimension médicale de la biologie.....</i>                                                                                       | 6         |
| 1.1.4. <i>L'ordonnance du 13 janvier 2010 a cherché à organiser une offre de soins à l'échelle territoriale .....</i>                                                                             | 8         |
| 1.2. L'Autorité de la concurrence contrôle les opérations de concentration de taille significative.....                                                                                           | 10        |
| 1.3. Les règles relatives à la structuration juridique des laboratoires ont fait l'objet d'évolutions successives accompagnant la concentration du secteur .....                                  | 10        |
| 1.3.1. <i>L'ouverture du capital des sociétés d'exercice libéral aux professionnels non exerçant a été durcie en 2013 laissant perdurer un système mixte.....</i>                                 | 10        |
| 1.3.2. <i>L'ordonnance de 2023 vise à clarifier et centraliser le cadre applicable au sein d'un texte unique .....</i>                                                                            | 11        |
| <b>2. LA CONCEPTION FRANÇAISE DU RÔLE DU BIOLOGISTE LIMITE LA POSSIBILITÉ DE RÉALISER DES EXAMENS EN DEHORS DE SON CHAMP DE RESPONSABILITÉ .....</b>                                              | <b>11</b> |
| 2.1. La règle dite « N biologistes, N sites » pourrait faire l'objet d'un assouplissement ...                                                                                                     | 12        |
| 2.1.1. <i>Les laboratoires doivent avoir au moins autant de biologistes associés que de sites.....</i>                                                                                            | 12        |
| 2.1.2. <i>Cette règle donne lieu à des conflits d'interprétations.....</i>                                                                                                                        | 13        |
| 2.1.3. <i>Cette règle est inadaptée à l'évolution de la démographie des biologistes</i>                                                                                                           | 13        |
| 2.1.4. <i>La règle « n biologistes, n sites » doit être requestionnée.....</i>                                                                                                                    | 14        |
| 2.2. La réalisation des prélèvements et des analyses par des professionnels ne dépendant pas du laboratoire est encadrée.....                                                                     | 14        |
| 2.2.1. <i>Une part non négligeable de prélèvements sont réalisés en dehors des sites pré-analytiques par des professionnels ne dépendant pas du laboratoire</i>                                   | 14        |
| 2.2.2. <i>Contrairement à de nombreux pays, biologie délocalisée française est aujourd'hui peu développée.....</i>                                                                                | 17        |

|                                                                                                                                                                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2.3. La sous-traitance entre laboratoires, rendue nécessaire par l'existence de spécialisations au sein de la biologie, est encadrée .....                                                                                        | 18        |
| 2.4. L'interdiction des remises entre LBM et établissements de santé vise à préserver les coopérations entre établissements de santé .....                                                                                        | 19        |
| 2.5. La pratique des redevances versées par les LBM aux Ehpad appelle un contrôle strict.....                                                                                                                                     | 20        |
| 2.6. Les biologistes réclament l'élargissement de leurs missions à des actions de prévention.....                                                                                                                                 | 21        |
| <b>3. L'OBLIGATION D'ACCREDITATION À LA NORME EN15189 POUR LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE EST EFFECTIVE MALGRÉ DES DIFFICULTÉS DE MISE EN ŒUVRE ET CONSTITUE AUJOURD'HUI UN OUTIL DE CONTRÔLE DU SECTEUR.....</b>          | <b>21</b> |
| 3.1. L'obligation d'accréditation, effective depuis le 1 <sup>er</sup> novembre 2021 grâce au passage à l'accréditation par ligne de portée flexible, place la France dans les pays les plus exigeants de l'union européenne..... | 21        |
| 3.1.1. <i>Le calendrier de l'obligation d'accréditation prévu par l'ordonnance du 13 janvier 2010 a fait l'objet d'aménagements successifs.....</i>                                                                               | <i>21</i> |
| 3.1.2. <i>Le passage à une obligation d'accréditation par ligne de portée flexible a permis de rendre effective l'obligation d'accréditation en France à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2021 .....</i>                         | <i>22</i> |
| 3.1.3. <i>La France fait partie des six pays avec une obligation d'accréditation et le seul pays d'union européenne, avec la Lettonie, à appliquer cette obligation à l'ensemble des branches de la biologie médicale .....</i>   | <i>23</i> |
| 3.2. L'accréditation permet une qualité homogène sur l'ensemble du territoire et est acceptée par l'ensemble des acteurs.....                                                                                                     | 24        |
| 3.2.1. <i>L'accréditation assure une qualité homogène des analyses de biologie médicale et un contrôle de la qualité effectif.....</i>                                                                                            | <i>24</i> |
| 3.2.2. <i>L'accréditation est acceptée par l'ensemble des acteurs .....</i>                                                                                                                                                       | <i>25</i> |
| 3.3. L'accréditation constitue un outil de contrôle du secteur efficient.....                                                                                                                                                     | 25        |

## Synthèse

Le cadre réglementaire actuel de la biologie médicale repose sur l'ordonnance de 2010, qui a été conçue dans une perspective de renforcement de la qualité des soins par une consolidation du secteur et l'obligation d'accréditation des laboratoires. Ce texte affirme la centralité du biologiste médical dans l'organisation des soins, tout en cherchant à améliorer la qualité des soins et structurer l'offre territoriale. Cette réglementation s'inscrit dans une dynamique de modernisation du secteur en réponse aux constats des rapports Igas (2006) et Ballereau (2008), qui mettaient en évidence l'éclatement du secteur et l'hétérogénéité des pratiques.

L'accréditation imposée par l'ordonnance de 2010, alignée sur la norme ISO 15189, constitue un levier pour garantir l'homogénéisation des pratiques et la fiabilité des analyses biologiques. En favorisant la concentration des laboratoires, cette exigence a permis d'accroître la qualité des soins tout en structurant le secteur. Elle permet d'encadrer les processus analytiques en assurant des standards élevés en matière de contrôle qualité, de traçabilité et d'interprétation des résultats.

Les agences régionales de santé (ARS), de leur côté, disposent d'un cadre législatif et réglementaire leur permettant d'intervenir sur les ouvertures non pertinentes de laboratoires et d'éviter la constitution de monopoles locaux. Elles disposent toutefois pour ce faire de moyens humains limités. L'Autorité de la concurrence, de son côté, contrôle les opérations de concentration de taille significative afin de prévenir la constitution de positions dominantes.

La structuration capitaliste des laboratoires fait également l'objet d'un encadrement par la loi. La loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 a créé un statut spécifique pour l'exercice en commun des professions libérales : les sociétés d'exercice libéral (SEL). Elle a permis aux laboratoires d'ouvrir 25 % de leur capital à des investisseurs non biologistes. La loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 (loi MURCEF) a élargi cette ouverture en permettant à des biologistes autres que ceux exerçant dans la structure de détenir 50% des parts sociales, permettant à des investisseurs extérieurs de développer des chaînes de laboratoires. Dès lors, des sociétés européennes de biologie ont pu acquérir la majorité du capital d'une SEL française, même si elles n'étaient pas majoritairement détenues par des biologistes, grâce au principe de reconnaissance mutuelle européen. En 2013, la loi du 30 mai a finalement modifié la réglementation sur la détention du capital des laboratoires de biologie médicale en excluant les biologistes non exerçants de la possibilité de détenir plus de la moitié du capital social d'un laboratoire, tout en instaurant une "clause de grand-père" :

- ◆ les groupes constitués après 2013 doivent respecter la nouvelle règle de détention majoritaire par des biologistes exerçants ;
- ◆ les groupes formés avant 2013 conservent les avantages de l'ancien régime et peuvent même poursuivre leur expansion en acquérant des laboratoires soumis au nouveau régime, tout en conservant leur caractère dérogatoire.

Une autre règle majeure du secteur réside dans l'application du principe dit « N biologistes, N sites », qui impose une correspondance stricte entre le nombre de biologistes associés et le nombre de sites d'un laboratoire. En effet, l'article L. 6223-6 du code de la santé publique, issu de l'ordonnance du 13 janvier 2010, dispose que « *Le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire est égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire.* » Par ailleurs, l'article L 6222-6 du code de la santé publique dispose que : « *sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment.* ». Ces deux articles portent des exigences différentes et génèrent de la confusion dans l'interprétation et l'application par les ARS.

**La règle « N biologistes, N sites » mériterait d'être assouplie en permettant à des biologistes salariés d'endosser la responsabilité d'un site et en supprimant la référence à un nombre de sites pour le remplacer par une référence d'activité du LBM (nombre d'examens, nombre de B...).**

**Les laboratoires privés ne sont pas soumis à des contraintes horaires d'ouverture et ne participent que de manière très partielle à la permanence de l'offre de biologie médicale, pourtant prévue à l'article L.6212 3 du code de la santé publique. La mission estime qu'il pourrait être opportun d'expérimenter, à l'échelle d'une région, l'organisation d'un dispositif de permanence des soins pour les laboratoires de biologie médicale, afin d'évaluer l'utilité et le coût d'une telle organisation.** Cette expérimentation permettrait notamment d'identifier les situations dans lesquelles une permanence biologique serait justifiée, d'en préciser les modalités pratiques et de tester la faisabilité.

Le prélèvement relevant en principe de la responsabilité du biologiste, la loi lui confère des prérogatives particulières lorsque le prélèvement est réalisé en dehors du laboratoire par des professionnels ne dépendant pas du laboratoire : une convention entre le laboratoire de biologie médicale et le professionnel de santé effectuant le prélèvement ou son établissement de santé fixe les procédures applicables. La réalisation des prélèvements par des acteurs extérieurs aux laboratoires, notamment les infirmiers libéraux, représente une proportion non négligeable de l'activité, notamment en zone rurale. Dans plusieurs territoires, le réseau des officines de pharmacie sert de points de collecte intermédiaires : les LBM mettent à disposition des IDEL le matériel de prélèvement ainsi que des contenants dans les officines partenaires, et organisent une tournée de collecte auprès de ces officines. Toutefois, l'encadrement juridique de cette pratique est, depuis l'ordonnance de 2010, plus strict. Dans un contexte où, dans certains territoires ruraux, la collecte de prélèvements par les IDEL joue un rôle important pour l'accès de populations à la biologie, les règles énoncées semblent excessivement contraignantes et de nature à porter préjudice à un fonctionnement essentiel pour l'accès aux soins. **Aussi, la mission recommande de supprimer la référence au schéma régional de santé de l'article D. 6211-1-1 du code de la santé publique.**

**Concernant les personnes accueillies en établissement médico-social, la prise en charge de leurs examens de biologie peut donner lieu au versement de redevances de la part des LBM.** Cette redevance intervient théoriquement en contrepartie des services dont bénéficie le LBM pour assurer cette mission, comme la réalisation des prélèvements par le personnel des établissements sanitaires ou médico-sociaux, ainsi que leur acheminement. Toutefois, de cette pratique peut résulter un éloignement géographique entre l'Ehpad et le LBM et nuire à la qualité de la prise en charge. **Aussi, la mission recommande la vérification par les ARS, à l'occasion des inspections et contrôles qu'elles conduisent dans les Ehpad, l'existence éventuelle de conventions entre ces établissements et les LBM, et s'assurent que ces conventions garantissent un accès effectif et continu aux soins pour les résidents.**

**La sous-traitance entre laboratoires est actuellement limitée à 15 % des analyses, une contrainte qui vise à préserver l'implication des biologistes et, théoriquement, assurer un délai de rendu de résultats satisfaisant. Cette règle ne permet pas d'atteindre, à elle-seule, ces objectifs et pourrait être supprimée, sous condition toutefois de la fixation réglementaire de délais maximaux de rendu de résultats.** Certains examens spécialisés nécessitent des équipements et une expertise que tous les laboratoires ne peuvent pas posséder et l'augmentation de la sous-traitance permettrait ainsi aux petits laboratoires d'optimiser leurs charges, tout en préservant les délais de rendu de résultats, assurés, en tout état de cause, par le maillage important des laboratoires.



## Annexe VII

Enfin, les représentants de la profession font valoir un souhait de développement des missions de prévention des biologistes. **Un tel élargissement des missions des biologistes médicaux peut être envisagé mais la mission estime que cette évolution ne serait pas de nature à produire un impact significatif en matière de santé publique.**

La réforme de 2010 a entraîné une transformation en profondeur du secteur de la biologie médicale. Si certaines règles doivent être adaptées pour accompagner l'évolution des pratiques et répondre aux enjeux de l'organisation des soins, les exigences d'accréditation doivent être maintenues pour garantir la qualité des soins. Les recommandations formulées visent ainsi à ajuster le cadre réglementaire tout en conservant les standards de qualité ainsi que l'accessibilité territoriale qui caractérisent la biologie médicale en France.



## **1. La réglementation actuelle de la biologie médicale est issue de l'ordonnance de 2010 ainsi que des règles générales relatives à l'exercice libéral**

### **1.1. L'ordonnance de 2010 affirme rôle central du biologiste et introduit l'accréditation obligatoire des laboratoires dans un objectif d'amélioration de la qualité des soins**

La réforme de la biologie médicale de 2010 s'inscrit dans le contexte d'une évolution plus générale du système de soins introduite par la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoire dite HPST du 21 juillet 2009. Son article 69 permet au gouvernement de réformer, par voie d'ordonnance, les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale. Les débats parlementaires ont toutefois porté largement sur le fond de la réforme.

Celle-ci intervient 33 ans après la loi du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints et 20 ans après la création des sociétés d'exercice libéral (SEL). Elle vise deux objectifs principaux : affirmer le rôle central du biologiste dans sur l'entièreté du processus et améliorer la fiabilité des examens.

D'après le rapport IGF-Igas de 2018<sup>1</sup>, la réforme de la biologie médicale proposée par le rapport Ballereau a été bien accueillie par les acteurs, y compris concernant l'obligation d'accréditation. Le rapport avance trois raisons expliquant cette réaction initialement positive :

- ◆ l'accréditation a été vécue comme un moyen de « sanctuariser » la médicalisation de la biologie médicale en reliant des processus qualité selon la norme avec la maîtrise du cycle d'un examen par un professionnel médical ;
- ◆ la réussite de l'accréditation a été utilisée comme argument promotionnel par des laboratoires qui se sont investis tôt dans la démarche ;
- ◆ l'accréditation était attendue comme un facteur de simplification à travers la suppression de l'autorisation administrative d'ouverture dès lors qu'un laboratoire est accrédité à 100 % des examens réalisés et comme la condition de la suppression d'obligations de moyens ressenties comme désuètes.

---

<sup>1</sup> Inspection générale des finances et Inspection générale des affaires sociales, rapport n° 2018-M-030-03 relatif à l'efficience du secteur de la biologie médicale (non rendu public).

### **1.1.1. Le rapport 2006 de l'Igas et le rapport Ballereau ont fait le constat d'un secteur de la biologie médicale éclaté qu'il fallait concentrer pour accroître la qualité des soins**

Le rapport établi par l'Igas en 2006<sup>2</sup> faisait le constat d'une biologie médicale française inefficace :

- ♦ l'éclatement du secteur empêchait les économies d'échelle : en 2006, le nombre de laboratoires de biologie médicale (LBM) est de 3 900, stable depuis le début des années 1970 et 50 % des laboratoires ont un chiffre d'affaires inférieur à 1,5 M€<sup>3</sup> ;
- ♦ une absence d'accréditation aux normes internationales qui conduisait à une qualité des soins et des services rendus hétérogènes ;
- ♦ un encadrement des laboratoires qui reposait sur des obligations de moyens<sup>4</sup> jugées obsolètes.

**Le rapport appelait à une réforme d'ensemble du cadre juridique de la biologie médicale, la précédente loi encadrant le secteur datant de 1975.**

Le rapport « Ballereau », relatif la réforme de la biologie médicale et produit en 2008<sup>5</sup>, faisait explicitement référence au rapport 2006 et visait à coordonner le travail de l'assurance maladie et des services de l'administration pour présenter un plan opérationnel de réforme de la biologie médicale<sup>6</sup>.

### **1.1.2. L'ordonnance du 13 janvier 2010 a rendu obligatoire l'accréditation à la norme ISO 15189**

**L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale prévoyait un délai de six ans pour permettre aux laboratoires d'obtenir l'accréditation ISO 15189** pour l'ensemble des actes qu'ils réalisent<sup>7</sup>. L'accréditation est définie par le I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie comme : « *l'attestation de la compétence des organismes qui effectuent des activités d'évaluation de la conformité.* ». Le comité français d'accréditation (COFRAC) est désigné par l'article 7 de l'ordonnance n° 2010 comme l'organisme certificateur.

Comme dans les rapports Igas 2006 et Ballereau 2008, le rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance voit dans l'accréditation un levier pour concentrer le secteur : « *La réforme contraint, par l'accréditation obligatoire, à des regroupements* »<sup>8</sup>.

---

<sup>2</sup> Rapport n°2006-045 de l'Igas relative à la biologie médicale libérale en France.

<sup>3</sup> À titre de comparaison, les 140 laboratoires identifiés par la mission et rattachés aux six plus grands groupes de biologie médicale, Biogroup, Cerba Healthcare, Eurofins, Inovie, Synlab et Unilabs, avait en 2022 un chiffre d'affaires de 30,9 M€ en moyenne (cf. annexe rentabilité).

<sup>4</sup> Ces obligations portaient notamment sur les effectifs et le matériel. Pour les effectifs, le nombre de directeurs et de techniciens était plafonné. Pour les locaux et le matériel, la loi de 1975 disposait que les laboratoires devaient être d'un seul tenant.

<sup>5</sup> *Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale*, présenté par Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé.

<sup>6</sup> Lettre de mission du 9 janvier 2008.

<sup>7</sup> « *A compter du 1er novembre 2020, un laboratoire de biologie médicale ne peut plus réaliser les examens de biologie médicale correspondant aux lignes de portée pour lesquelles il n'est pas accrédité sans avoir déposé auprès de l'instance nationale d'accréditation mentionnée au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie une demande d'accréditation portant sur ces lignes de portée.* ».

<sup>8</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000021683276>.

### 1.1.3. L'ordonnance du 13 janvier 2010 a souhaité affirmer la dimension médicale de la biologie

Le rapport Ballereau constate la nécessité d'opérer un choix entre une biologie purement analytique et une biologie médicale. L'ordonnance opte pour le second scénario et s'attache à renforcer le rôle du biologiste dans l'organisation des soins. Ce choix poursuit un triple objectif :

- ◆ l'amélioration de la pertinence des examens biologiques pratiqués ;
- ◆ la fiabilité de l'ensemble des phases de ces examens (pré-analytique, analytique et post-analytique) ;
- ◆ l'efficacité de la discipline, notamment en maîtrisant les volumes de prescription.

L'ordonnance de 2010 pose **l'obligation de présence d'au moins un biologiste sur chaque site** pendant les heures d'ouverture et d'intervention dans des délais nécessaires aux besoins des patients pendant les périodes de permanence.

Cette obligation a été allégée par la loi de ratification du 30 mai 2013 qui n'impose plus la présence permanente du biologiste sur le site mais seulement :

- ◆ son intervention « *dans des délais compatibles avec la sécurité des patients* »<sup>9</sup> ;
- ◆ l'obligation pour chaque laboratoire de comporter un nombre de biologistes détenant une fraction du capital social et travaillant au moins à mi-temps au moins égal au nombre de sites<sup>10</sup> ;
- ◆ l'obligation pour chaque site d'avoir un biologiste responsable qui « *doit être identifiable à tout moment* »<sup>11</sup>.

D'autres éléments viennent confirmer la **reconnaissance du caractère médicalisé de la biologie** :

- ◆ l'article 6 de l'ordonnance de 2010 remplace le terme de « directeur de laboratoire » par les termes de biologiste-responsable et de biologiste médical ;
- ◆ le code de la santé publique définit l'examen de biologie médicale comme un acte médical<sup>12</sup> ;
- ◆ des responsabilités sont conférées au biologiste dans la qualité du processus :
  - le biologiste médical a la possibilité de modifier, sous certaines conditions, la prescription en ajoutant ou en supprimant des examens<sup>13</sup> ;

---

<sup>9</sup> Article L. 6222-6 du code de la santé publique : « *Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment.* ».

<sup>10</sup> Article L. 6223-6 du code de la santé publique : « *Le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire est égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire.* » complété par l'article D6223-94 : « *Pour l'application de l'article L. 6223-6, est considéré comme biologiste médical salarié ou non salarié travaillant au moins un mi-temps au sein du laboratoire de biologie médicale le biologiste médical dont la durée de travail correspond au moins à la moitié de la durée légale ou conventionnelle de travail.* ».

<sup>11</sup> Ibid.

<sup>12</sup> Article L. 6211-1 du code de la santé publique : « *l'examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain [...]* ». L'article 16 loi n° 2023-379 du 19 mai 2023 ajoute un alinéa disposant que le prélèvement cervico-vaginal réalisé dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus peut être pratiqué par un pharmacien biologiste.

<sup>13</sup> Article L. 6211-8 du code de la santé publique : « *Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents. Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise,*

- un laboratoire doit ainsi être capable de traiter par lui-même entre 80 et 90% des examens qu'il prélève (soit une limitation de la sous-traitance<sup>14</sup>) : sa compétence doit être réelle sur la très grande majorité des actes de la discipline ;
- la responsabilité donnée au biologiste d'organiser, par convention avec des professionnels de santé, les modalités des prélèvements effectués en dehors du laboratoire ;
- la responsabilité donnée au biologiste d'organiser, par convention avec les établissements et les professionnels des établissements de santé, les procédures de réalisation de certaines analyses urgentes hors du laboratoire (biologie dite délocalisée)<sup>15</sup>.

Par ailleurs, l'ordonnance de 2010 pose plusieurs principes traduisant la **participation des laboratoires à l'organisation de l'offre de soins territoriale** et à la continuité des soins délivrés aux patients :

- ♦ la **participation à la permanence de l'offre de biologie médicale** sur les territoires de santé<sup>16</sup> : en pratique, les obligations relatives à la permanence de l'offre sont appréciées différemment selon que le laboratoire réalise les examens des établissements de santé dont les activités de soins autorisées nécessitent un accès urgent et à toute heure à des examens de biologie médicale et les laboratoires de biologie médicale non concernés par ces activités, libres de déterminer leurs horaires d'ouverture au public et de fonctionnement. Ce faisant, il n'existe aucun tableau de permanence en matière d'offre de biologie médicale de « ville ».

La mission estime qu'il pourrait être opportun d'expérimenter, à l'échelle d'une région, l'organisation d'un dispositif de permanence des soins pour les laboratoires de biologie médicale, afin d'évaluer l'utilité et le coût d'une telle organisation. Cette expérimentation permettrait notamment d'identifier les situations dans lesquelles une permanence biologique serait justifiée, d'en préciser les modalités pratiques et de tester la faisabilité d'un modèle inspiré de celui mis en place pour les pharmacies. Une telle démarche s'inscrirait dans les objectifs de désengorgement des services d'urgences.

- ♦ **une obligation de réaliser des examens, y compris dans les situations d'urgence, dans des délais compatibles avec l'état de l'art**<sup>17</sup> ajoutée par la loi du 30 mai 2013 qui a renvoyé à un arrêté ministériel la définition de la liste des examens réputés urgents<sup>18</sup> (point développé dans l'annexe II).
- ♦ **la participation à des missions de santé publique :**
  - le laboratoire peut être amené à participer à des programmes d'éducation thérapeutique auprès du patient ;

---

*conformément aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale lorsqu'elles existent et dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application de l'article L. 162-1-7 du même code, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent, sauf avis contraire du prescripteur porté sur l'ordonnance. »*

<sup>14</sup> La part autorisée par la sous-traitance est fixée par voie réglementaire. Elle est fixée à 15% par le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

<sup>15</sup> Article L. 6211-18 du code de la santé publique : « Lorsque la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, elle peut être réalisée : 1° Soit dans un établissement de santé ou un élément du service de santé des armées au sens de l'article L. 6147-7 ; 2° Soit, pour des motifs liés à l'état de santé du patient, dans des catégories de lieux répondant à des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de la Haute Autorité de santé. »

<sup>16</sup> Article L.6212-3 du CSP.

<sup>17</sup> Article L. 6211-8-1 du code de la santé publique.

<sup>18</sup> Arrêté du 15 décembre 2016 renvoyant la définition des examens concernés à chaque laboratoire, en liaison avec ses prescripteurs habituels. A noter que cet arrêté n'établit pas une liste d'examens urgents mais en renvoie la responsabilité à chaque laboratoire.

- il peut être appelé à participer à des programmes d'enseignement et de recherche ;
- des vaccins peuvent être prescrits et administrés par leurs soins.

#### 1.1.4. L'ordonnance du 13 janvier 2010 a cherché à organiser une offre de soins à l'échelle territoriale

##### 1.1.4.1. Les règles prudentielles visent à garantir la pluralité de l'offre de biologie médicale mais leur application demeure difficile

Si l'ordonnance de 2010 pose un objectif de concentration du secteur pour en améliorer la qualité, plusieurs dispositions visent à préserver l'accessibilité de l'offre et prévenir les monopoles territoriaux.

Ainsi, l'ordonnance prévoit la possibilité pour les ARS de limiter :

- ♦ **les ouvertures non pertinentes de laboratoires** ou de sites par l'article L. 6222-2 du CSP. Celui-ci donne la possibilité à l'ARS de s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire ou d'un site qui porterait, sur un territoire, l'offre de soins à un niveau supérieur de 25 % des besoins. Cette disposition a pu s'appliquer à partir de l'année suivante, à l'occasion des nouveaux schémas régionaux, qui ont défini, d'une part, des territoires de biologie et, d'autre part, les besoins dans ces territoires de biologie médicale ;
- ♦ **les regroupements excessifs de laboratoires** qui fragiliseraient l'offre locale de biologie médicale, l'article L.6222-3 permettant au directeur de s'opposer aux opérations d'acquisition ou de fusion de laboratoire portant l'activité du dit laboratoire à 25 % du total de l'activité du territoire de biologie ;
- ♦ **les situations monopolistiques**, l'article L.6223-4 prévoyant l'interdiction d'acquisition de droits sociaux au terme de laquelle l'acquéreur viendrait à contrôler directement ou indirectement plus de 33 % de l'offre totale de biologie médicale sur un territoire.

Dans ces trois cas, l'offre d'un laboratoire se comptabilise à partir du nombre d'examens de biologie médicale qu'il réalise. Au sein de chaque territoire de biologie, le nombre d'examens est comptabilisé en additionnant ceux réalisés à la fois par le public et le privé, en s'appuyant sur la base Biomed (avec toutefois une fiabilité relative concernant les examens effectués dans le secteur public). Les deux premières règles sont mises en œuvre sur décision du directeur général de l'ARS. La troisième est d'application automatique à la suite de la déclaration à l'ARS du représentant légal du laboratoire du projet de modification de la structure juridique ou financière<sup>19</sup>.

Toutefois, dès 2013, le rapport de la Cour des comptes insiste sur les **difficultés de mise en œuvre des règles prudentielles** de l'ordonnance de 2010. Deux difficultés majeures sont pointées :

---

<sup>19</sup> Article D6222-6 du code de la santé publique : « II.- Avant toute modification apportée à la structure juridique et financière du laboratoire de biologie médicale ainsi qu'avant les opérations mentionnées à l'article L. 6222-3 et à l'article L. 6223-4, le représentant légal du laboratoire adresse à l'agence régionale de santé, par tout moyen permettant de lui conférer une date certaine de réception, la déclaration prévue au dernier alinéa de l'article L. 6222-1.

Cette déclaration comporte les seuls éléments mentionnés au I affectés par la modification et, le cas échéant :

1° Le projet d'acquisition de parts sociales ou d'actions et la répartition du capital résultant de l'opération ;

2° Le projet d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale, d'un site de laboratoire ou de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire ;

3° Le projet de fusion ou de transmission universelle de patrimoine ;

4° La copie de l'ordonnance du tribunal de commerce désignant le commissaire à la fusion. »

- ♦ La **publication des textes d'application de l'ordonnance a été tardive et parcellaire**. La Cour indique qu'en mars 2013, la direction générale de la santé (DGS) avait recensé seulement deux décrets et trois arrêtés publiés pour huit décrets et huit arrêtés restant à prendre. La modification de la partie législative du code de la santé publique par l'ordonnance n'a pas été suivie de l'abrogation des dispositions réglementaires obsolètes ;
- ♦ La mise en œuvre des règles prudentielles de l'ordonnance s'est heurtée au **manque de moyens et de compétences des ARS** (notamment concernant le contrôle des opérations de fusion). Le rapport IGF-Igas de 2018 confirme ce constat et fait remarquer que le contrôle des laboratoires de biologie médicale mobilise des effectifs peu nombreux dans les ARS. L'enquête menée par le secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMCAS) sur l'activité des agences montre qu'en 2016, seuls 20,54 ETP ont été affectés à la gestion des autorisations des laboratoires et 9,77 au suivi des conditions de fonctionnement des laboratoires.

#### **1.1.4.2. Les agences régionales de santé (ARS) sont depuis l'ordonnance du 13 janvier 2010 les acteurs de la régulation de l'offre de laboratoires**

L'ordonnance du 13 janvier 2010 confie aux agences régionales de santé (ARS) le rôle de régulateurs de l'offre de laboratoires<sup>20</sup>. Cette régulation porte d'abord sur les **conditions d'ouverture et de fusion** des laboratoires de biologie médicale :

- ♦ l'article L. 6222-1 dispose que : « *l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal, d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé, dans un délai fixé par voie réglementaire.* » ;
- ♦ l'article L. 6222-2 dispose que : « *le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale [...]* » ;
- ♦ l'article L. 6222-3 dispose que : « *le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale [...]* ».

Les ARS sont tenues, d'après l'article L. 1434 du code de la santé publique, d'établir au travers du schéma régional de santé (SRS) les précisions d'évolution de l'offre de laboratoires et ses objectifs opérationnels en fonction de l'évaluation des besoins de la population. Cette disposition donne un caractère spécifique à la biologie par rapport aux autres spécialités.

L'annexe consacrée à l'organisation territoriale de la biologie montre que les capacités effectives de régulation de la biologie par les ARS sont bien en-deçà de ce que semble annoncer les dispositions de l'ordonnance.

Les ARS disposent de compétences en matière d'inspection des laboratoires<sup>21</sup>. Ces compétences permettent aussi l'inspection des lieux de réalisation des prélèvements et des analyses effectués hors d'un laboratoire<sup>22</sup>. Les infractions pouvant être sanctionnées sont nombreuses et concernent la violation des règles encadrant l'activité, l'implantation et le fonctionnement des laboratoires<sup>23</sup>.

---

<sup>20</sup> Articles L. 6222-1 à L. 6222-8 du code de la santé publique.

<sup>21</sup> Article L. 6231-1 du code de la santé publique. L'article L.6241-1 du CSP dispose 24 items d'infractions soumises à sanction administrative.

<sup>22</sup> Par exemple, sur un site de biologie délocalisé.

<sup>23</sup> Règles réservant certaines catégories d'analyses aux laboratoires, conditions de réalisation des actes de biologie médicale, règles encadrant les conditions d'exercice des biologistes et les compétences et obligations respectives du



## 1.2. L'Autorité de la concurrence contrôle les opérations de concentration de taille significative

Dans le cadre de ses différentes missions, l'Autorité de la concurrence traite de manière régulière des affaires relatives à la biologie médicale. En effet, elle contrôle, préalablement à leur réalisation, les opérations de concentration (rachats, fusions, créations d'entreprises communes...) dépassant une certaine taille et peut être saisie en contentieux ou pour une demande d'avis par le gouvernement. Elle n'effectue toutefois pas de suivi sur le long cours du secteur.

Cinq décisions de contrôle des concentrations sont intervenues ces dernières années dans le domaine de la biologie médicale<sup>24</sup>. Dans ce cadre, l'Autorité de la concurrence n'examine pas le respect de la réglementation spécifique mais évalue dans quelle mesure une opération est susceptible de porter atteinte à la concurrence sur le marché des examens de biologie médicale de routine sur un territoire, en fonction de sa propre grille d'analyse.

Dans le cas des contrôles de concentration, l'Autorité de la concurrence peut demander des informations aux ARS.

## 1.3. Les règles relatives à la structuration juridique des laboratoires ont fait l'objet d'évolutions successives accompagnant la concentration du secteur

La loi assure l'indépendance du biologiste médical, en s'appuyant sur le code de déontologie qui lui est applicable en tant que médecin ou pharmacien. Ainsi l'article 5 du code de déontologie médicale prescrit que « *le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit* » ; cet article vise à garantir l'indépendance du médecin dans l'exercice de sa profession (la médecine) mais ne signifie pas, pour autant, qu'il doive posséder/contrôler les moyens d'exercice de son activité dès lors qu'il concerne tant les médecins libéraux que les médecins salariés.

Pour les biologistes médicaux exerçant en libéral, un cadre juridique censé leur garantir un contrôle effectif sur les structures exploitant un laboratoire vient conforter cette notion d'indépendance.

### 1.3.1. L'ouverture du capital des sociétés d'exercice libéral aux professionnels non exerçant a été durcie en 2013 laissant perdurer un système mixte

La loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales a créé un statut de société *ad hoc* pour l'exercice en commun d'une profession libérale soumise à un statut législatif ou réglementaire : **les sociétés d'exercice libéral (SEL)**. Elle a permis aux laboratoires **d'ouvrir 25 % de leur capital à des investisseurs autres que les biologistes exerçant dans la société**.

---

biologiste médical, obligations relatives à l'accréditation, règles encadrant la répartition territoriale, règles encadrant la propriété du capital des structures juridiques, obligations déclaratives des laboratoires.

<sup>24</sup> Décision n° 22-DCC-35 du 27 avril 2022 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Bio Pôle Antilles par le groupe Inovie ; décision n° 21-DCC-261 du 23 décembre 2021 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Labexa par le groupe Cerba ; décision n° 21-DCC-131 du 29 juillet 2021 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Oriade-Noviale par le groupe Biogroup ; décision n° 20-DCC-92 du 24 juillet 2020 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Dyomedea-Neolab par le groupe Biogroup ; décision n° 20-DCC-90 du 17 juillet 2020 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Laborizon par le groupe Biogroup.

La loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (dite loi « MURCEF ») a **ouvert plus largement le capital des laboratoires de biologie à des biologistes n'y exerçant pas**<sup>25</sup>, permettant à des investisseurs autres que les biologistes exerçant dans le laboratoire de développer des chaînes de laboratoires. Elle a également créé les sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL).

**Dès 2001, des personnes morales du reste de l'Union européenne, considérées comme biologistes dans leur pays, ont ainsi pu créer des chaînes en France, grâce au principe européen de reconnaissance mutuelle.** Ainsi, des sociétés européennes de biologie pouvaient acquérir la majorité du capital d'une SEL française alors même qu'elles n'étaient pas elles-mêmes majoritairement possédées par des biologistes, la loi de leur pays d'origine ne l'imposant pas.

La réglementation sur la détention du capital des laboratoires de biologie médicale a connu une évolution importante à compter de 2013. En effet, **la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale a exclu les biologistes de l'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990**, afin de ne plus autoriser la détention de plus de la moitié du capital social d'un laboratoire par des biologistes qui n'y exercent pas, tout en instaurant une « clause de grand-père » qui a généré un système à deux vitesses :

- ◆ les groupes constitués après 2013 doivent respecter la nouvelle règle de détention majoritaire par des biologistes exerçants ;
- ◆ les groupes formés avant 2013 conservent le bénéfice de l'ancien régime plus favorable. Ces structures "dérogatoires" peuvent même poursuivre leur expansion en acquérant des laboratoires soumis au nouveau régime, tout en conservant son caractère dérogatoire. La mission identifie les groupes Cerballiance, Eurofins, Unilabs et Inovie comme ayant des participations à plus de 50% dans les laboratoires (cf. annexe rentabilité).

### **1.3.2. L'ordonnance de 2023 vise à clarifier et centraliser le cadre applicable au sein d'un texte unique**

Afin de clarifier et de centraliser dans un texte unique le cadre applicable aux professions libérales réglementées, les dispositions applicables ont été reprises dans l'ordonnance n° 2023-77 du 8 février 2023 relative à l'exercice en société des professions libérales réglementées, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2024. Elle abroge la loi n°90-1258 du 31 décembre 1990 relative aux SEL.

## **2. La conception française du rôle du biologiste limite la possibilité de réaliser des examens en dehors de son champ de responsabilité**

La loi pose en principe que l'examen de biologie est réalisé par un biologiste ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité (article L. 6211-7 du code de la santé publique). Cette conception française du rôle du biologiste est issue notamment de l'ordonnance du 13 janvier 2010 et emporte avec elle un certain nombre de principes qui peuvent aujourd'hui être questionnés.

---

<sup>25</sup> Cette loi a introduit dans la loi du 31 décembre 1990 un article (5-1) permettant que le capital soit détenu pour plus de la moitié par des biologistes n'exerçant pas dans la SEL, tant que la majorité des droits de vote appartient à des biologistes y exerçant.

## 2.1. La règle dite « N biologistes, N sites » pourrait faire l'objet d'un assouplissement

### 2.1.1. Les laboratoires doivent avoir au moins autant de biologistes associés que de sites

Dans un LBM, on peut distinguer trois types de statuts de biologistes :

- ♦ le biologiste-responsable : Il est le représentant légal du laboratoire, il est toujours un professionnel libéral détenant des parts sociales ainsi qu'un mandat social. Il existe dans certaines structures la possibilité d'avoir des biologistes-coresponsables ;
- ♦ le biologiste associé. Le terme usuel « associé » n'est pas défini dans la loi, il s'agit du biologiste détenant une fraction du capital social ;
- ♦ le biologiste non associé. Il a nécessairement le statut de salarié. Il ne peut pas être biologiste-responsable ou biologiste-co-responsable.

L'article L. 6223-6 du code de la santé publique, issu de l'ordonnance du 13 janvier 2010, dispose que « *Le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire est égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire.* » Par ailleurs, l'article L 6222-6 du code de la santé publique dispose que : « *sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment.* ». Cet article porte une exigence différente que le précédent : s'il exige comme le précédent un nombre de biologistes égal ou supérieur au nombre de sites, il n'exige pas que le biologiste soit associé et ne porte pas la mention « *au moins à mi-temps* ». L'article L. 6223.6, plus précis, doit constituer la règle applicable et cela même si l'article L. 6222.6 lui est postérieur ; ces deux rédactions ont donné lieu à des interprétations variées par les ARS (cf. *infra*).

Cette règle est dénommée « *n biologistes, n sites* » par les acteurs et le régulateur.

Ainsi, **un laboratoire doit avoir au minimum autant de biologistes que de sites**, même si certains d'entre eux n'exercent qu'à mi-temps. Ces biologistes doivent détenir une fraction du capital social et ne peuvent donc pas être simplement salariés du laboratoire.

L'article L. 6222-6 du code de la santé publique précise qu'il doit être identifié un biologiste responsable pour chaque site et qu'un biologiste du LBM doit être en mesure **d'intervenir « dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients »**. Les ARS relèvent que cette disposition est inapplicable, faute de définition de ces délais ni des impératifs de sécurité.

La mission Igas-IGF de 2018 émettait déjà la possibilité de confier à un biologiste la responsabilité de deux sites lorsque la distance entre eux n'est pas excessive et que le nombre moyen de dossiers à traiter par jour n'excède pas la quantité de dossiers qu'un biologiste peut traiter par jour. La mission de 2018 retenait de ses entretiens avec le secteur qu'un biologiste est capable de traiter dans de bonnes conditions 200 dossiers-patients par jour. Toutefois, elle ne préconisait pas la suppression de la règle dite « n biologistes, n sites » à court terme.

### 2.1.2. Cette règle donne lieu à des conflits d'interprétations

**Le contrôle du respect de l'obligation dite « *n sites, n biologistes* » est réalisé par les ARS** à l'occasion de l'instruction de leurs demandes d'autorisation et de déclaration dans Biomed ainsi que lors des inspections.

La coexistence de deux rédactions différentes a conduit à des applications diverses par les ARS.

Certaines ARS ont fait état à la mission d'une note de la direction des affaires juridiques (DAJ) des ministères sociaux qui a tenté d'apporter en 2023 une interprétation homogène :

- ♦ la note tranche entre les deux articles en considérant qu'il faut un ETP de biologistes par site ;
- ♦ elle établit une correspondance entre l'exigence d'un ETP et les plages horaires d'ouverture d'un site : ainsi, cette exigence s'appliquerait pour les sites ouverts matin et après-midi du lundi au vendredi, ainsi que le samedi midi.

Cette interprétation, malgré un souci de clarification, illustre les incongruités d'une telle règle et son inadéquation à l'objectif :

- ♦ la notion d'ETP (interprété par référence à une semaine de 35h) n'a aucun sens pour des non-salariés. Certaines ARS témoignent que leur tentative de recueillir les ETP à la suite de l'interprétation DAJ a été un échec : la plupart des laboratoires ont refusé de communiquer l'information car ils n'évaluent pas la quotité de travail en termes d'ETP et qu'il leur a donc semblé que la demande de l'ARS n'était pas pertinente au regard de la réalité du terrain ;
- ♦ la mise en rapport avec les plages d'ouverture des sites n'est pas pertinente : comme les sites sont tous ouverts le matin, un biologiste ne pourrait pas partager son temps plein entre les deux sites, dans la logique de cette règle. L'existence de congés, d'arrêts-maladies, d'absences pour formation... montre bien que cette règle ne peut assurer une disponibilité d'un biologiste pour un site ouvert ;
- ♦ les ARS ne disposent pas en routine des données nécessaires, que ce soit sur les temps de travail des biologistes (la mise à jour des mouvements de biologistes incombe aux ordres) que sur les horaires d'ouverture (déclarés au moment de l'ouverture du site, mais non mis à jour ensuite). Les ARS soulèvent également la question de l'intégration du télétravail dans les calculs.

Certaines ARS tentent tant bien que mal d'appliquer l'adéquation entre ETP et ouvertures des sites, tout en reconnaissant ne pas être en mesure de le faire dans les zones sous-denses. Certaines appliquent cette adéquation à l'échelle du LBM. D'autres revendiquent ne pas appliquer l'interprétation de la DAJ, à la fois au regard de son inadéquation à la réalité et de l'impossibilité de disposer de ressources humaines.

### 2.1.3. Cette règle est inadaptée à l'évolution de la démographie des biologistes

Dans un contexte de diminution régulière du nombre de biologistes (le nombre de biologistes en exercice a baissé de 8 % entre 2014 et 2024) qui se traduit par des difficultés de recrutement dans certains territoires, **plusieurs ARS ont fait état à la mission de cas de « *biologistes fantômes* » ou « *prête-nom* », pour certains à la retraite, qui ne feraient qu'apposer leur nom pour maintenir ouvert un site mais n'y interviendraient jamais.**

**Des dérogations sont ponctuellement octroyées pour préserver l'ouverture d'un site isolé, en cas d'absence temporaire de biologiste référent.**

#### 2.1.4. La règle « n biologistes, n sites » doit être questionnée

Comme le recommandait déjà le rapport Igas-IGF de 2018 sur la biologie médicale, la pertinence du maintien de la règle « *n sites, n biologistes* » doit être questionnée. **L'évolution des pratiques professionnelles, notamment de la dématérialisation, permet au biologiste de valider les résultats d'analyses à distance ; en outre, très peu de patients se rendent aujourd'hui sur un site pour récupérer leurs résultats et la plupart les consultent en ligne. La part des prélèvements réalisés par les biologistes ne représente, d'après les données de facturation de l'assurance-maladie<sup>26</sup>, qu'environ 1 % des prélèvements réalisés par les laboratoires. Enfin, le nombre d'analyses réalisées sur certains sites de prélèvements est nul, ceux-ci étant traités dans des plateformes.**

L'encadrement des équipes de chaque site requiert une présence physique ponctuelle du biologiste sur les sites, mais celle-ci ne doit être ni permanente ni quotidienne sur tous les sites.

Aussi, la mission propose que des concertations puissent être menées avec les représentants des biologistes en vue de l'assouplissement de la règle « n biologistes, n sites » intégrant les principes suivants :

- ♦ intégrer les biologistes salariés dans le décompte des biologistes. Cela semble particulièrement nécessaire au vu de la nécessité de régulariser en salariat le statut des biologistes « non salariés » (cf. annexe III) ;
- ♦ Supprimer la référence à un nombre de sites pour le remplacer par une référence d'activité du LBM (nombre d'examen, nombre de B).

La mission estime que cet assouplissement ne peut toutefois qu'aller de pair avec une régulation plus stricte et homogène nationalement de l'ouverture de nouveaux sites dans les zones déjà bien dotées.

## 2.2. La réalisation des prélèvements et des analyses par des professionnels ne dépendant pas du laboratoire est encadrée

### 2.2.1. Une part non négligeable de prélèvements sont réalisés en dehors des sites pré-analytiques par des professionnels ne dépendant pas du laboratoire

Le prélèvement relevant en principe de la responsabilité du biologiste, la loi lui confère une responsabilité et des prérogatives particulières lorsque le prélèvement est réalisé en dehors du laboratoire par des professionnels ne dépendant pas du laboratoire : une convention entre le laboratoire de biologie médicale et le professionnel de santé effectuant le prélèvement ou son établissement fixe les procédures applicables (article L. 6211-14 du code de la santé publique). Si le prélèvement est réalisé au sein d'un établissement de santé par un professionnel qui n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de cet établissement, le biologiste du laboratoire fixe les procédures applicables et le directeur d'établissement veille à leur application (article L. 6211-15). Il peut également être réalisé par un professionnel n'exerçant pas dans le laboratoire, et en dehors d'un établissement de santé (cf. infra).

---

<sup>26</sup> 5 millions selon la Cnam, contre 360 millions en 2023 pour les prélèvements réalisés par les techniciens et les infirmiers des laboratoires.

Le fait que le prélèvement soit en principe majoritairement réalisé au sein des laboratoires par les personnels du laboratoire constitue une différence remarquable avec d'autres pays comme l'Allemagne, où le prélèvement est en principe réalisé dans les cabinets médicaux – le prélèvement au laboratoire est alors l'exception, pour les patients n'ayant pas pu réaliser leur prélèvement en cabinet médical.

#### Encadré 1 : L'organisation de la biologie dans les cabinets médicaux en Allemagne

En Allemagne, l'organisation de la biologie médicale repose sur une planification territoriale des besoins en santé publique, généralement à l'échelle du Land. Cette planification prend en compte un ratio population-spécialistes, fixé à un médecin de laboratoire pour 92 218 habitants, ainsi que les caractéristiques épidémiologiques et de morbidité de la population. L'offre de biologie médicale s'articule autour d'un double réseau : d'une part, les laboratoires tels qu'on peut les connaître en France et, d'autre part, les laboratoires intégrés aux cabinets médicaux, qui assurent une prise en charge locale et rapide des patients.

Les cabinets médicaux réalisent une large gamme d'examen biologiques, allant des analyses de routine (telles que la glycémie, la vitesse de sédimentation, et les tests urinaires) aux dosages biologiques plus spécifiques. Parmi ces derniers figurent des biomarqueurs d'événements cardiovasculaires (troponine, D-dimères, BNP) et des marqueurs d'inflammation comme la CRP. Le monitoring de certaines thérapeutiques, notamment les anticoagulants oraux (ex. Marcumar), s'effectue également en cabinet. Par ailleurs, le développement des technologies permet d'intégrer des examens spécifiques tels que le dosage de l'HbA1c, pour le suivi du diabète.

Outre les laboratoires intégrés aux cabinets individuels, le système de biologie médicale allemand comprend également des communautés de laboratoires. Ces structures mutualisées, constituées sous la forme de laboratoires externalisés, sont gérées conjointement par plusieurs médecins. Elles permettent d'optimiser la gestion des ressources analytiques et d'assurer une qualité homogène des résultats pour les paramètres de base. Dans ces groupements, la responsabilité médicale de l'exécution et de la validation des analyses repose sur les médecins associés, garantissant une supervision collégiale du processus analytique. Ces communautés s'intègrent souvent fonctionnellement aux laboratoires spécialisés, notamment via des infrastructures logistiques partagées, incluant la collecte et le transport des échantillons biologiques.

Chaque cabinet médical est généralement affilié à un laboratoire de référence unique, chargé de la prise en charge complète de la logistique des prélèvements et de leur analyse. La réalisation des prélèvements est perçue comme un acte médical, bien que déléguable : dans les cabinets, cette tâche est majoritairement assurée par les collaborateurs médicaux sous supervision du praticien, tandis que dans les établissements de santé, elle relève du personnel infirmier.

*Source : Mission.*

La mission a évalué que 60 % à 70 % des examens réalisés dans les LBM donnent lieu à la réalisation de prélèvements par les professionnels des laboratoires<sup>27</sup>. Si l'on tient compte d'une proportion (non connue) d'examen où les patients réalisent leurs examens en se rendant sur les sites des LBM sans que cela donne lieu à un acte de prélèvement (dépôt des urines, auto-prélèvements), cela confirme que la réalisation de prélèvements par des professionnels autres que ceux des laboratoires est substantielle mais minoritaire.

<sup>27</sup> En 2023, 121,1 millions de forfaits pré-analytiques ont été facturés par les LBM (BiolAm) : on peut considérer que cela correspond au nombre de dossiers patients reçus par les LBM. Les LBM ont par ailleurs facturé pour 225 millions€ pour des prélèvements infirmiers, 135 millions€ pour des prélèvements de techniciens, 5 millions€ de prélèvements de biologistes. Les prélèvements infirmiers peuvent représenter entre 37 millions et 47,5 millions de prélèvements, selon qu'on suppose qu'il y a eu application d'un prélèvement à 1,5 AMI et majoration acte unique (6,08€), ou seulement application d'un prélèvement à 1,5 AMI à 4,73€ (et 5 AMI pour les enfants de moins de 5 ans, qui représente 0,7% des examens). Les prélèvements des techniciens représentent 34,5 millions d'examen (division par 1,5 TB, soit 3,78, sauf pour 0,7% d'examen sur enfants de moins de 5 ans avec un tarif à 12,6€). Les prélèvements réalisés par les biologistes représentent entre 0,9 et 1,3 million de prélèvements selon les hypothèses de tarifs appliqués. Cela représenterait au total entre 72,4 et 82,9 millions de dossiers patients. Cette évaluation est toutefois majorante, car elle ne tient pas compte des situations où le laboratoire est amené à faire plusieurs types de prélèvement pour un même patient.



**En France, la réalisation des prélèvements en dehors du laboratoire s'explique souvent par des situations où le patient ne peut se déplacer (personnes à mobilité réduite, résidents d'Ehpad, patients hospitalisés en soins de suite) ou qu'il réside dans une zone rurale, éloignée d'un site de prélèvement.**

Si le personnel des laboratoires peut réaliser de tels prélèvements, ils sont le plus souvent confiés au personnel des établissements où se trouvent les patients. Pour les personnes vivant à leur domicile, les prélèvements sont réalisés par les infirmiers libéraux (IDEL), qui se déplacent à domicile soit uniquement pour réaliser le prélèvement, soit dans le cadre d'une visite au cours de laquelle ils réalisent des soins infirmiers. Dans les zones éloignées des LBM, certains IDEL réalisent les prélèvements dans leur cabinet, indépendant ou situé dans une maison de santé pluridisciplinaire. Les relations entre les IDEL et les laboratoires sont contractualisées, les laboratoires mettant à disposition le matériel de prélèvement aux IDEL et pouvant également proposer des formations. Ces relations peuvent donner lieu à rémunération mais la mission n'a pas pu expertiser ce point.

Dans plusieurs territoires, le réseau des officines de pharmacie, dont le maillage est plus dense que celui des LBM – tout en étant plus resserré que celui des IDEL, sert de points de collecte intermédiaires. Les LBM mettent à disposition des IDEL le matériel de prélèvement ainsi que des contenants dans les officines partenaires, et organisent une tournée de collecte auprès de ces officines. Toutefois, l'encadrement juridique de cette pratique est, depuis l'ordonnance de 2010, plus strict.

**En effet, avant l'ordonnance n°2010-49 relative à la biologie médicale, donc sous l'égide de la loi de 1975, les textes autorisaient « l'utilisation » de pharmacie d'officine dans les communes ne disposant pas de laboratoire de biologie médicale.** Ainsi, il était possible à l'époque, dans la mesure où il n'y avait pas de LBM dans un territoire de faire appel à un IDE qui déposait les échantillons dans l'officine du territoire. Le LBM envoyait un coursier récupérer les échantillons chez le pharmacien. A l'époque, le patient pouvait aussi d'ailleurs venir récupérer son compte-rendu d'examens de biologie médicale à la pharmacie.

Lors de la rédaction de l'ordonnance de 2010, il a été souhaité revenir sur ce point pour trois raisons essentielles :

- ◆ l'ordonnance redéfinissait précisément le rôle et les missions de biologiste médical et les conditions dans lesquels pouvaient être réalisés tout ou partie de l'examen par des personnes non biologistes placées sous sa responsabilité : les missions réalisées par les pharmaciens d'officine dans ce schéma étaient donc difficilement conciliables avec cet objectif ;
- ◆ l'ordonnance souhaitait réorganiser le circuit des échantillons biologiques (d'où, par exemple, l'article L. 6211-19 sur la sous-traitance) et il était peu envisageable dans ce contexte d'officialiser ce transit via les officines ;
- ◆ l'accréditation impliquait de mettre en place des procédures claires pour le LBM avec notamment la sécurisation de la phase pré-analytique ce qui nécessitait de repenser ce schéma avec les officines.

Ces raisons invoquées peuvent être fortement questionnées :

- ◆ la première relève uniquement d'une approche théorique de cohérence doctrinale : définir les missions du biologiste médical n'interdit pas de concevoir un rôle pour le pharmacien d'officine, d'autant que ce dernier n'est pas positionné réellement sur une des phases de l'examen de biologie, mais sur une fonction de conservation temporaire ;
- ◆ concernant la seconde raison, le lien entre les enjeux de sous-traitance entre laboratoires et le rôle des officines comme point de collecte intermédiaire n'est pas explicite ;
- ◆ concernant la dernière raison, elle semble également confondre l'enjeu de sécurisation de la phase pré-analytique réalisé en dehors de la responsabilité du biologiste, avec celui de point de collecte intermédiaire de l'officine.

Pour autant, certaines ARS avaient fait valoir des situations géographiques de leurs territoires pour lesquels, dans l'intérêt strict des patients, il était utile à un LBM de s'assurer de la collaboration d'une officine pour récupérer des échantillons et les centraliser afin qu'ils soient ensuite véhiculés jusqu'à un LBM. L'article D. 6211-1-1 du code de la santé publique dispose donc : « *Le manuel unique des procédures préanalytiques applicables comporte, pour les prélèvements effectués en dehors du laboratoire de biologie médicale ou de l'établissement de santé, les choix de transport, de rupture de charge et de stockage éventuel et leurs justifications, compte tenu des spécificités géographiques prises en compte par le schéma régional d'organisation des soins.* ».

Ainsi, pour un LBM, utiliser les services d'une pharmacie pour y permettre le dépôt d'échantillons biologiques par ses préleveurs est possible mais aux conditions suivantes :

- ◆ que le choix de cette organisation soit indispensable au regard du schéma d'organisation des soins qui fait qu'il n'y pas d'autres moyens pour permettre à des patients ambulatoires d'avoir un prélèvement et une prise en charge de leurs échantillons biologiques à proximité ;
- ◆ que la pharmacie soit correctement équipée pour le stockage des échantillons et formée. Le biologiste du LBM est responsable de cela et doit effectuer des audits de contrôle ;
- ◆ que la pharmacie ne fasse que la récupération des échantillons et ne réalise aucune autre opération notamment de remise de résultats ou de commentaires de ces derniers.

L'ARS a toute compétence pour demander tout document en lien avec l'organisation du LBM et le fait qu'il fait appel ou non à des officines. Elle peut s'opposer à une organisation si elle estime qu'elle est inutile au regard de de l'offre existante.

Dans un contexte où, dans certains territoires ruraux, la collecte de prélèvements par les IDEL joue un rôle important pour l'accès de populations à la biologie, il importe d'en faciliter l'exercice. Ce rôle des officines, qui offrent un maillage plus dense que les LBM, comme point de collecte intermédiaire peut apporter une contribution utile au fonctionnement de cette collecte, en évitant aux IDEL des trajets jusqu'au site de prélèvement le plus proche, ce qui pourrait les dissuader de continuer à jouer ce rôle. Les règles énoncées semblent excessivement contraignantes et de nature à porter préjudice à un fonctionnement essentiel pour l'accès aux soins d'une partie de la population. **Aussi, la mission recommande de supprimer la référence au schéma régional de santé de l'article D. 6211-1-1 du code de la santé publique.**

### 2.2.2. Contrairement à de nombreux pays, biologie délocalisée française est aujourd'hui peu développée

La première exception permettant la réalisation de la phase analytique d'un examen en dehors d'un laboratoire (qu'il s'agisse d'un laboratoire de ville ou d'un laboratoire hospitalier) réservait la réalisation de la phase analytique aux situations de décision thérapeutique urgente<sup>28</sup>. Elle permet de premières amorces de biologie délocalisée, c'est-à-dire la mise à disposition, au sein d'un service clinique, d'un dispositif ou un appareil permettant de rendre des résultats d'analyses de biologie. La loi réserve alors la possibilité aux établissements de santé de réaliser ces examens hors laboratoire.

---

<sup>28</sup> Article 1 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale



**En 2019, la loi étend la possibilité de réaliser la biologie délocalisée, avec pour but de désengorger les services d'urgences hospitaliers<sup>29</sup>** : la condition de « décision thérapeutique urgente » est remplacée par l'impossibilité d'une réalisation en laboratoire de biologie « dans un délai compatible avec l'état de santé du patient », et la loi prévoit que, « pour des motifs liés à l'état de santé du patient », la biologie délocalisée puisse être réalisée dans d'autres lieux que les établissements de santé.

Cette évolution législative a toutefois été modifiée, avant d'avoir pu s'appliquer, par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, qui prévoit que les lieux pouvant réaliser des examens de biologie délocalisée soient définis par une liste établie par l'agence régionale de santé (ARS), au sein de catégories de lieux répondant à des conditions définies par arrêté ministériel. Les arguments avancés par l'évaluation préalable sont d'éviter « une augmentation d'actes y compris non pertinents et une désorganisation de l'offre de biologie locale ». Ces nouvelles dispositions législatives ne sont toujours pas mises en œuvre faute de texte réglementaire d'application.

La biologie délocalisée continue donc, en pratique, d'être aujourd'hui réservée soit aux services hospitaliers, soit à des expérimentations dérogatoires conduites dans le cadre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018.

Il est à noter que, en tout état de cause, la loi prévoit que la biologie délocalisée même ainsi étendue continuerait d'être exercée sous la responsabilité du biologiste, sauf évolution légale. Ainsi, la loi a dû préciser que les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) ne constituent pas des examens de biologie médicale et peuvent être réalisés dans un autre cadre.

### **2.3. La sous-traitance entre laboratoires, rendue nécessaire par l'existence de spécialisations au sein de la biologie, est encadrée**

Les laboratoires ne sont pas tous dotés des compétences professionnelles et/ou des ressources techniques pour réaliser l'intégralité des types d'examens de biologie. Les activités les plus spécialisées sont exercées quasiment exclusivement dans les laboratoires des CHU ainsi que dans deux groupes privés (Cerba et Eurofins Biomnis). Cela donne donc lieu à des **relations de sous-traitance réciproques entre laboratoires publics et privés**.

L'article L. 6211-19 du code de la santé publique permet cette **transmission d'échantillons à des fins d'analyse et d'interprétation tout en la limitant à une fraction du nombre d'examens fixée par voie réglementaire et comprise entre 10 et 20 %**. Le décret du 26 janvier 2016<sup>30</sup> fixe la limite de transmissions d'échantillons biologiques à 15 % des échantillons recueillis.

Les laboratoires qui ont sous-traité l'analyse et l'interprétation demeurent responsables de l'examen vis-à-vis des patients ; ils ont notamment la charge de la communication et de l'explication des résultats.

---

<sup>29</sup> Article 67 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, modifiant l'article L6211-18 du code de la santé publique

<sup>30</sup> Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 - art. 1 codifié à l'article D6211-17 du code de la santé publique

L'encadrement de la sous-traitance est justifié par la volonté de préserver le rôle du biologiste, qui irriguait l'ordonnance de 2013, mais également pour **assurer des délais de rendu de résultats satisfaisants, en particulier pour les examens urgents**. Toutefois, la mission relève que la fixation d'un pourcentage unique pour toutes les analyses n'est pas un instrument adapté au regard de cet objectif : d'une part, toutes les analyses ne sont pas soumises à une exigence de rendu en urgence, d'autre part, cette règle ne garantit en rien le respect d'un délai de rendu satisfaisant. Elle a pour effet d'imposer aux différents LBM de maintenir en leur sein une capacité à réaliser une large variété de types d'analyses, ce qui est facteur de surcoûts si le périmètre du LBM est étroit (par exemple en raison du zonage de biologie), ou peut être un facteur supplémentaire de regroupement avec un autre LBM si le zonage le permet (à rebours donc de l'objectif d'assurer un délai de rendu en urgence).

La mission recommande donc :

- ♦ de reprendre les travaux pour une définition nationale des exigences relatives aux examens, distinguant les délais de rendu des résultats classiques ainsi que les délais en cas urgence et exiger des LBM un rendu-compte du respect de ces délais aux ARS ;
- ♦ de supprimer toute limitation de sous-traitance.

### 2.4. L'interdiction des remises entre LBM et établissements de santé vise à préserver les coopérations entre établissements de santé

L'article L. 6211-21 du code de la santé publique, dans la rédaction issue de l'ordonnance de janvier 2010, **supprimait toute possibilité de remises** (ristournes) négociées sur les prix des examens de biologie en sous-traitance.

Le rapport Ballereau soulignait ainsi que « *le choix, indispensable pour le patient et l'efficience des dépenses de biologie médicale, de retenir l'option de la biologie médicale et non de la seule analyse de laboratoire, conduit à être homogène avec l'approche retenue pour les autres disciplines médicales, disciplines pour lesquelles il est de doctrine constante que les actes médicaux ne donnent pas lieu à des ristournes (même s'il existe parfois des dépassements)* ».

Cette rédaction a été modifiée par la LFSS 2012 afin de permettre aux organismes d'assurance maladie, aux établissements de santé, publics et privés, aux groupements de coopération sanitaire, et aux laboratoires de ville ayant un contrat de coopération entre eux, de passer des accords de remises de prix par rapport au tarif du B pour les examens de biologie qu'ils font exécuter.

La loi du 30 mai 2013 a maintenu la possibilité de déroger à la tarification issue de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) mais dans des conditions plus restrictives que celles prévues par la LFSS pour 2012. **En effet, elle n'autorise la négociation de prix que dans les cas suivants :**

- ♦ **entre établissements de santé**, dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire, de groupements hospitaliers de territoires ;
- ♦ **entre laboratoires de biologie médicale**, dans le cadre des contrats de coopération qui impliquent une mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie déterminés, par exemple la mise en commun d'un plateau technique aux fins d'analyses (différent des contrats de sous-traitance) ;

L'interdiction visée par l'article L. 6211-21 du CSP ne concerne pas les actes du RIHN ou de la liste complémentaire.

Cette disposition était notamment soutenue par les acteurs hospitaliers pour qui les ristournes incitaient les hôpitaux publics à se tourner vers le privé plutôt que vers les LBM des hôpitaux ou vers la coopération inter-hospitalière. Elle est aujourd'hui critiquée par les acteurs privés, considérant qu'il s'agit d'un avantage concurrentiel déloyal<sup>31</sup>.

L'interdiction des remises présente deux inconvénients :

- ♦ elle prive les hôpitaux des économies substantielles que permettrait l'application des niveaux de remises parfois élevés appliqués entre LBM ;
- ♦ elle prive le régulateur de l'information, que révèlent les remises, sur la réalité des coûts des examens pour les LBM.

En outre, le rapport Igas-IGF de 2018 fait valoir que l'interdiction des ristournes est contournée en pratique. Par exemple, dans le cadre d'une négociation globale entre un laboratoire privé et un hôpital public, un des schémas décrits consiste à facturer aux tarifs NABM les actes inscrits à la nomenclature tout en s'abstenant de facturer la réalisation des actes hors nomenclature à l'hôpital, ces derniers n'étant pas soumis à l'interdiction des ristournes. Des remises indirectes peuvent également être accordées sous forme de services apportés par le LBM dans le cadre de la sous-traitance qu'il réalise pour l'hôpital : par exemple, organisation à ses frais de la collecte des prélèvements sous-traités.

### 2.5. La pratique des redevances versées par les LBM aux Ehpad appelle un contrôle strict

**La prise en charge des analyses des patients d'un établissement de santé ou des résidents d'un établissement médico-social peut donner lieu au versement de redevances de la part des LBM.** Cette redevance intervient théoriquement en contrepartie des services dont bénéficie le LBM pour assurer cette mission, comme la réalisation des prélèvements par le personnel des établissements sanitaires ou médico-sociaux, ainsi que leur acheminement. Ces redevances doivent couvrir strictement ces frais.

Un arrêt de la Cour de cassation du 9 juin 2017<sup>32</sup> confirme, à ce titre, l'illégalité de la demande de la société Orpéa d'indiquer un pourcentage de redevance dans un appel d'offres de biologie, considérant que cette pratique était assimilable à une ristourne, comme le soutenaient plusieurs syndicats de biologistes. La Cour considère que seul l'établissement concerné est en mesure de calculer et communiquer le coût de la redevance, et que celle-ci doit être en rapport avec les coûts exposés par l'établissement. A défaut, la redevance revient à ce que le LBM « paie » l'établissement pour bénéficier de l'accès à une clientèle de fait captive. Une telle condition est très difficile à contrôler en pratique, ce qui laisse subsister des relations contractuelles dans lesquelles des LBM peuvent verser des redevances à des établissements de santé ou des Ehpad pour bénéficier du marché que représentent les patients ou les résidents de ces établissements ; ces pratiques, contraires au principe de choix par le patient de son laboratoire, peuvent être préjudiciables à l'accès de ces personnes à la biologie. **Le cas a été mentionné à la mission d'un accord-cadre national entre un groupe de LBM et un groupe d'Ehpad, aboutissant à confier l'exclusivité des analyses des résidents des Ehpad aux LBM de ce groupe. Il peut en résulter un éloignement géographique entre l'Ehpad et le LBM, qui peut se traduire par une fréquence très réduite de collecte des prélèvements des résidents vers le LBM.** Cela semble contrevenir de plus au principe du « libre choix » du résident de l'EPHAD et à la qualité de sa prise en charge.

---

<sup>31</sup> J.L. Touraine, A. Robinet, Rapport d'information sur la mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, Assemblée nationale, 2016.

<sup>32</sup> Cour de cassation, 1ère civ., 9 juin 2017, n° 16-22094, Orpéa.

Aussi, la mission recommande la vérification par les ARS, à l'occasion des inspections et contrôles qu'elles conduisent dans les Ehpad, l'existence éventuelle de conventions entre ces établissements et les LBM, et s'assurent que ces conventions garantissent un accès effectif et continu aux soins pour les résidents.

## **2.6. Les biologistes réclament l'élargissement de leurs missions à des actions de prévention**

Les représentants de la profession font valoir un souhait de développement des missions de prévention des biologistes (éducation thérapeutique, vaccination, dépistage), ce qui nécessiterait de préserver une intervention très régulière du biologiste sur le site pré/post. Le développement de telles missions de prévention et de dépistage a fait l'objet d'un accord de la CNAM dans le cadre du protocole d'accord conclu en décembre 2024 avec plusieurs syndicats de la profession (remise des kits de dépistage du cancer colorectal d'ici fin 2025, cotation d'actes de vaccination d'ici l'automne 2025, dépistage de la cystite aigue, participation aux bilans de prévention).

**L'élargissement des missions des biologistes médicaux à des actions de prévention peut être envisagé mais la mission estime que cette évolution ne serait pas de nature à produire un impact significatif en matière de santé publique.**

## **3. L'obligation d'accréditation à la norme EN15189 pour les laboratoires de biologie médicale est effective malgré des difficultés de mise en œuvre et constitue aujourd'hui un outil de contrôle du secteur**

### **3.1. L'obligation d'accréditation, effective depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2021 grâce au passage à l'accréditation par ligne de portée flexible, place la France dans les pays les plus exigeants de l'union européenne**

#### **3.1.1. Le calendrier de l'obligation d'accréditation prévu par l'ordonnance du 13 janvier 2010 a fait l'objet d'aménagements successifs**

**L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 prévoyait une accréditation aux normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 portant sur 100 % des examens de BM réalisés par un LBM avant le 31 octobre 2016. L'absence d'accréditation après cette date entraînait l'interdiction au laboratoire de fonctionner.**

**Le calendrier de l'obligation d'accréditation a fait l'objet d'aménagements successifs conduisant à étaler dans le temps la démarche d'accréditation. La loi de ratification du 30 mai 2013<sup>33</sup> a aménagé le calendrier en repoussant au 1<sup>er</sup> novembre 2020 le délai d'accréditation. La loi de ratification du 30 mai 2013 prévoyait un calendrier d'application en quatre étapes :**

- ♦ **engagement dans la démarche d'accréditation au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2013.** D'après le Cofrac, 1 384 demandes de LBM privés et publics sur les 1 386 demandes reçues ont fait la preuve de leur entrée dans la démarche d'accréditation au 1<sup>er</sup> novembre 2013. **Ce délai fixé par l'ordonnance de 2010 a donc été maintenu ;**

---

<sup>33</sup> Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

- ◆ **accréditation à hauteur de 50 % des examens du laboratoire et d'au moins un examen par famille<sup>34</sup> à l'échéance du 1<sup>er</sup> novembre 2016 ;**
- ◆ **accréditation à hauteur de 70 % des examens du laboratoire à l'échéance du 1<sup>er</sup> novembre 2018 ;**
- ◆ **accréditation de 100 % des examens à échéance du 1<sup>er</sup> novembre 2020.**

Pour les trois premières étapes, le rapport IGF-Igas de 2018 indique que le calendrier a été respecté. Le rapport IGF-Igas de 2018 indiquait que le calendrier risquait de ne pas être respecté pour la quatrième étape en raison d'un nombre insuffisant de contrôleurs Cofrac.

**L'échéance de la quatrième étape a été décalée le 17 juin 2020 au 1<sup>er</sup> mai 2021 puis le 26 août 2020 au 1<sup>er</sup> novembre 2021 :**

- ◆ l'article 23 de la loi du 17 juin 2020 a repoussé l'échéance d'accréditation de l'ensemble des actes des laboratoires de biologie médicale au 1<sup>er</sup> mai 2021 ;
- ◆ l'arrêté du 10 avril 2021 a repoussé la date limite de dépôt d'une demande d'accréditation sur les lignes de portée d'un laboratoire de biologie médicale au 1<sup>er</sup> novembre 2021.

Le décalage de l'obligation d'accréditation d'un an était une demande du secteur de la biologie médicale. Le 26 août 2020, huit syndicats de biologie médicale public et privé ont adressé une lettre commune au ministre de la santé, Olivier Véran, pour demander une « *remise à plat immédiate du processus d'accréditation et proposer la création d'un groupe de travail avec le Cofrac dès la fin de l'été.* »<sup>35</sup>. La lettre demandait la prise en compte de la crise covid dans le calendrier d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

### **3.1.2. Le passage à une obligation d'accréditation par ligne de portée flexible a permis de rendre effective l'obligation d'accréditation en France à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2021**

**L'article 23 de la loi du 17 juin 2020 a modifié l'objectif d'accréditation, qui se fait par « ligne de portée flexible »** (cf. encadré 2). L'arrêté du 16 juillet 2020 dispose que, dès lors qu'un laboratoire a inscrit sur la liste détaillée des examens couverts par l'accréditation les examens représentatifs pour une ligne de portée, alors les autres examens de la ligne de portée n'auront pas besoin de figurer sur cette liste détaillée pour être considérés comme accrédités. Ces textes visaient à simplifier les démarches liées à l'accréditation qualité des laboratoires.

Au 1<sup>er</sup> novembre 2021, les LBM devaient avoir déposé une demande d'accréditation portant sur les lignes de portée pour lesquelles ils n'étaient pas encore accrédités. **676 LBM publics et privés ont été accrédités à cette date, sur un périmètre représentant un total de 4 348 sites.** Le Cofrac précise que 80 % des LBM avaient au 1<sup>er</sup> novembre 2021 une ou plusieurs demandes d'extension de sites en cours de traitement. Le Cofrac précise que ces demandes sont actuellement à 100 % traitées.

---

<sup>34</sup> Une famille est un regroupement d'examens selon la nature de l'activité de biologie.

<sup>35</sup> Lettre du 26 août 2020 au ministre de la Santé.

**L'obligation d'accréditation est considérée par les acteurs et par le Cofrac comme remplie depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2021.** Au 1<sup>er</sup> décembre 2024, 609 LBM sont accrédités, dont 262 LBM hospitaliers<sup>36</sup> et 347 LBM « privés » et « autres publics ».

#### Encadré 2 : Accréditation « par ligne de portée flexible »

L'accréditation peut porter sur tout ou partie de l'activité d'un LBM. Si l'accréditation concerne porte sur toute l'activité, elle intègre l'ensemble du processus d'examen, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique. L'activité et le périmètre pour lesquels le LBM est accrédité constituent la « portée d'accréditation ». Pour chaque type d'examen, une « ligne de portée » est définie par le Cofrac.

La portée d'accréditation est exprimée sous forme d'une liste de compétences. Elle est dite « flexible » dans la mesure où cette liste de compétences n'est pas une liste d'examens unitaires mais permet au LBM entre 2 visites d'évaluation de disposer d'une certaine souplesse pour faire évoluer ses méthodes, par exemple en cas d'évolution technologique, et/ou pour « ajouter des examens unitaires ».

L'accréditation « par ligne de portée flexible » correspond à une situation où l'accréditation d'un laboratoire est réalisée pour un ensemble d'examens représentatifs des types d'examen réalisés par le laboratoire. Un laboratoire accrédité sur cinq lignes de portée dispose de toutes les compétences techniques et organisationnelles requises pour réaliser l'ensemble des examens inclus dans ces cinq lignes de portée.

*Source : Mission, à partir des documents transmis par le Cofrac.*

### 3.1.3. La France fait partie des six pays avec une obligation d'accréditation et le seul pays d'union européenne, avec la Lettonie, à appliquer cette obligation à l'ensemble des branches de la biologie médicale

En 2016, le Cofrac a lancé une enquête sur l'accréditation des laboratoires médicaux au sein de l'Union Européenne<sup>37</sup> parmi les membres de l'union européenne. Le questionnaire réalisé par le Cofrac a été envoyé à 36 organismes nationaux d'accréditation (OA) membres du groupe de travail santé humaine. 34 questionnaires complétés ont été reçus. Il ressort que :

- ♦ la France figurait parmi les pays qui ont adapté la norme ISO 15189 exclusivement, comme 59 % des répondants (vingt pays concernés) ;
- ♦ la France faisait partie des 9 pays sur 36 à avoir un pourcentage de laboratoires médicaux accrédités par rapport au nombre total de laboratoires supérieur à 45 %<sup>38</sup> ;
- ♦ **la France figurait parmi les rares pays (quatre<sup>39</sup> sur 34 répondants) ayant rendu l'accréditation des LBM obligatoire.**

L'enquête a été actualisée au printemps 2024 et les résultats ne sont pas encore publics. Le Cofrac a transmis à la mission un document en date du 20 décembre 2024 avec les principaux résultats de l'enquête :

- ♦ les 34 OA utilisent la norme EN ISO 15189 ;
- ♦ six pays ont des exigences d'accréditation au moins similaires à la France : l'Irlande, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, la Roumanie et la Lettonie<sup>40</sup> ;

<sup>36</sup> Dont CHU, CH, GCS, CLCC et HIA.

<sup>37</sup> Cofrac, *Enquête concernant l'accréditation des laboratoires médicaux*, août 2016.

<sup>38</sup> Avec l'Irlande, les Pays-Bas, la Norvège, la Finlande, la Suède, le Luxembourg, la Tchéquie et la Roumanie.

<sup>39</sup> Les autres pays sont la Hongrie, la Lettonie et la Roumanie.

<sup>40</sup> Seule la Lettonie a des exigences d'accréditation plus exigeantes que la France avec une accréditation pour l'ensemble des examens et non par ligne de portée d'examens représentatifs.



- ♦ deux pays ont une obligation d'accréditation pour l'ensemble des domaines techniques des LBM : la France et la Lettonie. Treize pays disposent d'une accréditation obligatoire pour certaines activités. Parmi ces treize pays, deux ont une obligation d'accréditation pour une partie des LBM : la Grèce pour les laboratoires en contrat avec le système national de santé et l'Italie pour les laboratoires médicaux de la province de Trento<sup>41</sup>.

### **3.2. L'accréditation permet une qualité homogène sur l'ensemble du territoire et est acceptée par l'ensemble des acteurs**

#### **3.2.1. L'accréditation assure une qualité homogène des analyses de biologie médicale et un contrôle de la qualité effectif**

**L'hétérogénéité de la qualité des analyses était soulignée par le rapport Ballereau en 2006. La mise en place de l'obligation d'accréditation et la concentration du secteur avaient pour objectif une homogénéisation de la qualité des analyses en France.**

L'accréditation inclut :

- ♦ un volet « qualité », avec le contrôle des processus et des procédures relatifs à l'organisation du laboratoire et à son amélioration continue<sup>42</sup> ;
- ♦ un volet « qualité médicale » avec un contrôle des processus et des procédures relatifs à la réalisation des examens<sup>43</sup> ;

**D'après le Cofrac, l'accréditation a incité les LBM à mettre en place une approche basée sur la gestion de leurs risques et une démarche d'amélioration continue.**

Toutefois, un récent rapport de l'Igas<sup>44</sup> relève que les actions de formation des personnels (biologistes, infirmiers, techniciens de laboratoire) nécessaires pour obtenir l'accréditation ne sont pas éligibles actuellement au développement professionnel continu (DPC), alors même qu'elles représentent une mobilisation de ressources importantes pour les laboratoires.

Les LBM ont pu témoigner auprès de la mission d'une efficience accrue de leur organisation et d'une meilleure coopération avec les services et les correspondants, d'une meilleure maîtrise de leurs processus, notamment pré et post-analytiques (formalisation et harmonisation des pratiques, traçabilité des actions réalisées et maîtrise des systèmes d'information, exploitation des dysfonctionnements, ...), d'une meilleure maîtrise des compétences des personnels, voire d'une valorisation de la biologie médicale dans le parcours de soins.

**L'évaluation conduite par le Cofrac peut viser à s'assurer du respect de dispositions réglementaires traitant de ces questions en lien avec les enjeux de compétences techniques des référentiels d'accréditation.** Les contrôles effectués par le Cofrac peuvent conduire à la vérification des signatures sur les comptes rendus par un biologiste médical et à l'audit du processus de signature.

---

<sup>41</sup> Le Cofrac précise cependant que pour certains des 21 autres pays sans obligation d'accréditation, les compagnies d'assurance peuvent exiger l'accréditation des laboratoires ou moduler le remboursement des examens.

<sup>42</sup> Cet item inclut les processus des fonctions supports en plus des processus liés aux métiers. La norme ISO EN 15189 inclut dans cette partie les attentes de la norme ISO9001, qui est la norme universelle pour le management de la qualité des entreprises.

<sup>43</sup> Calibration des machines, taux d'erreur des résultats, calcul du délai des résultats etc.

<sup>44</sup> L. Gratieux, J. Rousselon, *Évaluation de l'Agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC)*, rapport Igas. Mai 2023.

Il n'est pas possible d'estimer la dégradation de la qualité des prestations qui aurait pu survenir en l'absence d'obligation d'accréditation. Le mécanisme prix-volume du protocole aurait néanmoins pu conduire à des économies sur les fonctions supports ou la calibration<sup>45</sup> des machines. **L'accréditation empêche, en tout état de cause, les laboratoires de réaliser de potentielles économies sur la qualité des prestations réalisées en laboratoire.**

### 3.2.2. L'accréditation est acceptée par l'ensemble des acteurs

D'après le rapport IGF-Igas de 2018<sup>46</sup>, la réforme de la biologie médicale proposée par le rapport Ballereau a été bien accueillie par les acteurs, y compris concernant l'obligation d'accréditation. Le rapport<sup>47</sup> avance trois raisons expliquant cette réaction initialement positive :

- ◆ **l'accréditation a été vécue comme un moyen de « sanctuariser » la médicalisation de la biologie médicale en reliant des processus qualité selon la norme avec la maîtrise du cycle d'un examen par un professionnel médical ;**
- ◆ la réussite de l'accréditation a été utilisée comme argument promotionnel par des laboratoires qui se sont investis tôt dans la démarche ;
- ◆ l'accréditation était attendue comme un facteur de simplification à travers la suppression de l'autorisation administrative d'ouverture dès lors qu'un laboratoire est accrédité à 100 % des examens réalisés et comme la condition de la suppression d'obligations de moyens ressenties comme désuètes.

Les déplacements effectués par la mission dans des laboratoires de biologie médicale et les entretiens avec les syndicats représentant le secteur permettent d'affirmer que l'accréditation est acceptée par l'ensemble des acteurs et qu'elle ne donne pas lieu à contestation.

### 3.3. L'accréditation constitue un outil de contrôle du secteur efficient

En l'absence d'obligation réglementaire, l'accréditation est une démarche volontaire de la part des laboratoires. Les contrôles sont réalisés par des qualitiens du Cofrac et des biologistes.

**Le Cofrac dispose des pouvoirs nécessaires au respect de l'accréditation.** Le Cofrac peut décider à tout moment de suspendre ou de retirer tout ou partie de l'accréditation si des manquements ou non conformités aux exigences d'accréditation sont constatés (cf. SH REF 05). Il en informe alors l'ARS qui seule dispose d'un pouvoir de police. Entre 2021 et 2024, 7 suspensions et 1 retrait ont été prononcés.

**Des contrôles périodiques (tous les 18 mois environ) sont réalisés par le Cofrac.** Des évaluations peuvent être réalisées lorsqu'un LBM demande une extension de la portée de son accréditation. Elles peuvent se dérouler conjointement à une évaluation périodique<sup>48</sup>. En 2021, 662 évaluations ont été réalisées, 600 en 2022, 652 en 2023 et 520 en 2024.

---

<sup>45</sup> Les visites réalisées par la mission ont permis de constater que les calibrations des machines pour satisfaire aux exigences de la norme ISO EN 15189 représentent un temps de travail significatif pour les techniciens de laboratoire et une quantité également significative de réactifs. La calibration doit avoir lieu trois fois par jour pour garantir la validité des résultats.

<sup>46</sup> Inspection générale des finances et Inspection générale des affaires sociales, rapport n° 2018-M-030-03 relatif à l'efficacité du secteur de la biologie médicale.

<sup>47</sup> Annexe 3, p.6.

<sup>48</sup> Le Cofrac ne procède pas à ce jour à des contrôles inopinés (dont les modalités de mise en œuvre pratique ne sont pas à sous-estimer) en tant que tel mais peut réaliser si nécessaire des évaluations complémentaires et supplémentaires, ou le cas échéant dans le cadre d'instruction de plaintes.



**L'accréditation représente un coût de moins de 1 % du chiffre d'affaires du secteur par an.** Dans un travail de thèse, le docteur Olivier Demarcq estime que le coût total de l'accréditation pour les laboratoires se situe entre 1 et 2 % du chiffre d'affaires<sup>49</sup>. Ces chiffres datent de l'époque de la mise en place de l'accréditation, et ils ont pu évoluer à la baisse pour deux raisons :

- ◆ les acteurs considèrent que la mise en place de l'accréditation est plus coûteuse que sa maintenance ;
- ◆ le Cofrac estime que le principal coût de l'accréditation relève de l'accès à l'accréditation et l'organisation initiale de la structure visant à satisfaire aux référentiels opposables ;
- ◆ ces chiffres sont pour beaucoup antérieurs à l'évolution réglementaire consistant à réaliser l'accréditation par lignes de portée. Or, cette évolution conduit inévitablement à réduire le nombre de tests pour lesquels l'accréditation est réalisée et donc à en réduire le coût.

Les chiffres transmis par le Cofrac permettent d'estimer le coût annuel de l'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale à moins de 1,0 % de leur chiffre d'affaires<sup>50</sup>.

**Ce coût est intégralement payé par les acteurs et ne fait pas l'objet de subventions de l'Etat. Le contrôle qualité du secteur est efficient Les éventuels effets indésirables de l'accréditation sont surveillés et contrôlés par le Cofrac. En particulier, la norme EN ISO15189 prévoit :**

- ◆ **des modalités spécifiques d'accréditation pour les examens de biologie médicale délocalisés.** Elles ont été revues en 2023 pour tenir compte de l'évolution des organisations et pour mieux adapter les modalités d'évaluation aux risques liés à ces examens ;
- ◆ **des exigences sur les délais de rendu des résultats<sup>51</sup> :**
  - les délais de rendu des résultats doivent répondre aux besoins des patients et utilisateurs, en lien avec les bonnes pratiques professionnelles (recommandations de bonne pratique de la HAS, recommandations des sociétés savantes, ...) ;
  - ils doivent être mis à disposition des patients et utilisateurs ;
  - les LBM doivent avoir une procédure pour alerter les utilisateurs en cas de retard de communication des comptes-rendus d'examens, fondée sur l'impact du retard sur la prise en charge du patient ;
  - les LBM doivent disposer de modalités de prise en charge des échantillons spécifiquement identifiés comme urgents, dans des délais répondant à la situation d'urgence ;
  - les LBM doivent disposer de modalités spécifiques de communication lorsque les résultats d'examens se situent dans les limites décisionnelles critiques ;

**La mission considère que l'obligation d'accréditation ne doit pas faire l'objet d'assouplissements réglementaires. La mission n'a pas identifié de manques à l'accréditation.**

---

<sup>49</sup> En considérant un chiffre d'affaires de 6,0 Md€, comparable à ce qui est observé pour les années hors-Covid, le coût de l'accréditation représenterait entre 60 et 120 M€.

<sup>50</sup> Les coûts des évaluations et des redevances annuelles transmis par le Cofrac représentent en 2023 environ 0,1 % du chiffre d'affaires des laboratoires. Même en intégrant le revenu des ingénieurs qualifiés en 2023, estimés à l'aide du rapport de branche, le coût de la qualité représente moins de 1,0 % du chiffre d'affaires.

<sup>51</sup> Néanmoins, l'accréditation ne vérifie pas la participation à la permanence des soins et les horaires d'ouverture des laboratoires. Le Cofrac juge inopportun d'intégrer dans la norme des exigences sur les horaires d'ouverture ou l'emplacement géographique, n'étant pas en charge de la régulation de l'offre des laboratoires sur les territoires de santé contrairement aux ARS.



## **ANNEXE VIII**

### **Perspectives d'évolution : biologie délocalisée et innovations**



# Synthèse

## 1. Biologie délocalisée

**Le cadre juridique français relatif aux examens de biologie médicale est construit autour du monopole confié aux biologistes par la loi.**

**L'évolution des technologies et des organisations des soins a conduit au développement à l'étranger d'une biologie médicale hors laboratoire, dénommée *Point Of Care Testing* (POCT), qui comprend, dans le contexte français, trois cadres juridiques différents :**

- ◆ **les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)**, exclus du champ de la biologie médicale et dont la liste est définie de façon limitative par arrêté ;
- ◆ **les autotests**, qui relèvent du cadre réglementaire relatif aux dispositifs médicaux ;
- ◆ **les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)**. Le terme français est significatif : il met en avant une exception, alors que la terminologie internationale valorise le fait que l'examen est réalisé sur le lieu des soins.

**La législation française est restrictive sur le recours aux EBMD.** Les premiers EBMD ont été déployés à l'hôpital à partir de 2011, dans un cadre qui les réserve aux établissements de santé et aux situations de décision thérapeutique urgente. La loi de finance de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020 ouvre la possibilité de réaliser des EBMD en dehors des établissements de santé, dans un contexte de crise des urgences hospitalières, en se fondant sur des études de la DREES montrant qu'une partie des passages aux urgences aurait pu être évitée si les patients avaient pu voir un médecin et faire des examens en ville le jour même. Toutefois, trois ans plus tard, alors que ces dispositions n'ont pas été appliquées, la LFSS pour 2023 les restreint, en renvoyant la définition des catégories de lieux admis à réaliser ces examens à un arrêté ministériel après avis de la haute Autorité de santé (HAS), et ce afin d'éviter « *une augmentation d'actes y compris non pertinents et une désorganisation de l'offre de biologie locale* ». Ces nouvelles dispositions ne sont toujours pas mises en œuvre faute de publication de l'arrêté ministériel listant les catégories d'établissement, plus de deux ans après l'adoption de la LFSS. Cette mise en échec pendant 5 ans de dispositions adoptées par le législateur à deux reprises constitue une anomalie.

**Les dispositions législatives prévoient que les EBMD demeurent sous la supervision d'un biologiste**, qui conserve la responsabilité de la validation des résultats : cette disposition est difficilement conciliable avec l'urgence qui justifie le recours à la biologie délocalisée, et les établissements de santé indiquent que cette validation est ultérieure à l'utilisation des résultats dans 89 % des cas. Cette disposition impose en outre aux structures de soins autres que des établissements de santé qui voudraient mettre en place la biologie délocalisée de conventionner avec un laboratoire, ce qui pourrait freiner le déploiement. Le Covid a pourtant été l'occasion d'expérimenter à grande échelle la réalisation d'EBMD – les exigences de délai des résultats primant alors sur les considérations relatives au monopole du biologiste.

**Ce cadre restrictif contraste avec la diffusion des EBMD dans les systèmes de santé les plus avancés depuis plus de 30 ans.** Aux Etats-Unis, la classification des tests de laboratoire (*clinical laboratory improvement amendments – CLIA*) prévoit une catégorie de 140 tests simples bénéficiant d'un cadre réglementaire allégé permettant leur réalisation dans les cabinets de médecine générale et les centres de soins primaires (ainsi que dans d'autres lieux : pharmacies, maisons de retraite, ambulances, écoles...). En Allemagne, la réglementation ne s'oppose pas à l'exercice d'activités de diagnostic *in vitro* dans les cabinets de médecine générale. Le médecin ou le personnel de cabinet peut réaliser des POCT en respectant les instructions du fabricant. 95% des médecins généralistes interrogés réalisent des tests de glycémie, et plus de la moitié des analyses de troponine et de micro-albumine.

La diffusion de la biologie délocalisée peut être mesurée en prenant l'exemple de l'usage des tests de CRP (protéine C-réactive) en soins primaires, qui sont utilisés dans les situations d'infection des voies respiratoires inférieures, notamment pour confirmer ou écarter un risque de pneumonie bactérienne. Ils sont essentiels pour éviter la sur-prescription d'antibiotiques :

- ◆ leur usage a commencé en Norvège dès 1989. 60 % des consultations pour une infection des voies respiratoires impliquent aujourd'hui un POCT de CRP ;
- ◆ ils sont utilisés en Suède depuis une trentaine d'années, dans les deux-tiers des consultations pour infections respiratoires ;
- ◆ ils sont utilisés au Danemark depuis plus de 20 ans, dans plus de la moitié des consultations pour infection des voies respiratoires ;
- ◆ cet usage dépasse les 90 % en Suisse ;
- ◆ 80% des médecins néerlandais déclaraient il y a 15 ans faire un usage régulier de ces tests, intégrés dans les recommandations du collège de médecine générale depuis 2011.

Les recommandations nationales intègrent le recours à des POCT de CRP en Belgique, au Danemark, en Norvège, en Espagne, en Suisse, au Royaume-Uni et en Afrique du Sud.

**Le principal avantage mis en avant pour les POCT consiste dans une réduction du délai entre le prélèvement et l'obtention du résultat**, qui peut offrir plusieurs atouts :

- ◆ **réduire le temps de décision médicale dans un contexte hospitalier, permettant de ce fait de réduire le temps de passage aux urgences ou de mieux monitorer l'état du patient pendant une opération ;**
- ◆ **éclairer la décision médicale d'une information supplémentaire** : l'usage de la CRP pour réserver la prescription d'antibiotiques aux situations pertinentes en est le meilleur exemple ;
- ◆ **garantir en un seul rendez-vous la prescription de l'examen**, l'obtention du résultat et la prescription de traitement qui en découle, et donc éviter des ruptures de parcours du patient. Une étude sur le suivi de patients diabétiques<sup>1</sup> a montré que la mise en place d'un POCT de glycémie au cours des rendez-vous de suivi permet d'assurer un ajustement du traitement pour 100% des patients concernés, alors qu'un tiers des patients présentant un niveau de glycémie trop élevé n'avait pas de rendez-vous d'ajustement de leur traitement dans les 90 jours suivant leur résultat de biologie. Le cas d'usage expérimenté en France dans le cadre de l'article 51 de la LFSS pour 2018 s'inscrit dans cet objectif en permettant la réalisation de dépistages d'infections dans des centres de santé sexuelle d'approche communautaire, dans le cadre d'une offre de « *test and treat* », qui évite de « perdre de vue » des patients et permet de mieux lutter contre ces épidémies infectieuses ;
- ◆ **répondre à des situations d'isolement** rendant impossible l'existence d'une offre locale de biologie<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> G. RUST, M. GAILOR, E. DANIELS, B. MAC MILLAN-PERSAUD, H. STROTHERS, R. MAYBERRY, « Point of care testing to improve glycemic control », *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 2008;21: 325-35.

<sup>2</sup> L'ARS de Bretagne a accordé une dérogation permettant un dispositif de biologie délocalisée sur l'île de Groix.

**La diffusion des POCT pose la question de leur équilibre économique** : les examens en POCT peuvent présenter un coût unitaire plus élevé, du fait de coûts unitaires de réactifs et d'utilisation des équipements (qui représentent 16% des coûts) plus élevés, mais qui peuvent en partie compensé par une moindre consommation de temps humain et de coûts de chaîne logistique. Mais le surcoût unitaire des POCT peut être largement compensé par les économies qu'ils permettent sur le reste de la chaîne du soin. C'est le cas notamment de l'usage de la CRP pour éviter la surprescription d'antibiotiques : alors que les infections des voies respiratoires expliquent la moitié des prescriptions d'antibiotiques, avec une part significative de mésusage<sup>3</sup>, les POCT peuvent réduire à la fois le coût de la prescription individuelle d'antibiotiques mais aussi le coût de l'antibiorésistance, qui représenterait, en 2019, 35 000 décès et un coût de 1,5 Md€ dans l'Union européenne<sup>4</sup>. Une revue de 12 études randomisées sur la CRP dans des contextes différents a démontré<sup>5</sup> que le POCT permet une réduction de 20% de la prescription d'antibiotiques, pour des résultats identiques en termes de rétablissement ou de survie ; l'impact serait encore plus marqué sur la population des personnes âgées dépendantes<sup>6</sup>. Ces résultats ont pu permettre de démontrer une réduction de 4,5% du coût moyen par patient (en tenant compte du surcoût du POCT et de la réduction de la prescription d'antibiotiques)<sup>7</sup>. Un bilan économique favorable a été démontré pour les examens de suivi des personnes diabétiques ou atteintes de dyslipidémie au sein des centres de soins primaires (les économies permises notamment en évitant une seconde consultation sont 4 fois supérieures au surcoût des tests)<sup>8</sup>.

**La France a accumulé un retard qui se compte en plusieurs décennies au regard de la diffusion des EBMD dans des pays européens** aux résultats de santé égaux ou supérieurs. Au vu de la surconsommation d'antibiotiques et du niveau préoccupant de l'antibiorésistance en France<sup>9</sup>, des carences importantes du suivi des patients diabétiques<sup>10</sup>, comme au vu de l'accumulation d'études scientifiques et de démonstrations en faveur des EBMD, le déploiement des EBMD en dehors des établissements de santé ne peut plus être différé.

**A cette fin, la mission fait sept recommandations :**

- ◆ **prévoir la formation des futurs utilisateurs** : la formation et le maintien des compétences sont identifiées comme la principale difficulté, de loin, lors de la mise en place des EBMD à l'hôpital ;

---

<sup>3</sup> LLOR, PLATE et al., *op. cit.* in *Frontiers in Public Health*.

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> S.A. SMEDEMARK, R. AABENHUS, C. LLOR, A. FOURNAISE, O. OLSEN, K.J. JORGENSEN, « Biomarkers as point-of-care tests to guide prescription of antibiotics in people with acute respiratory infections in primary care », *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2022.

<sup>6</sup> Etude UPCARE déjà mentionnée, réalisée auprès de 11 établissements néerlandais entre septembre 2018 et mars 2020. T. M. BOERE, L. W. VAN BUUL, R.M. Hopstaken, M. W. VAN TULDER, J. W. M. R. TWISK, T.J.M. VERHEIJ, MPM HERTOOGH, « Effect of C reactive protein point-of-care testing on antibiotic prescribing for lower respiratory tract infections in nursing home residents: cluster randomised controlled trial », *British Medical Journal*, 2021;374:n2198.

<sup>7</sup> J. W. L. CALS, A.J.H.A. AMENT, K. HOOD, C.C. BUTLER, R. M. HOPSTAKEN, G.F. WASSINK, Geert-Jan DINANT, « C-reactive protein point of care testing and physician communication skills training for lower respiratory tract infections in general practice: economic evaluation of a cluster randomized trial », *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2011, Décembre 17 (6):1059-69.

<sup>8</sup> J. Benjamin CROCKER, Elizabeth LEE-LEWANDROWSKI, Nicole LEWANDROWSKI, Jason BARON, Kimberly GREGORY, Kent LEWANDROWSKI, « Implementation of point-of-care testing in an ambulatory practice of an academic medical center », *American Journal of Clinical Pathology*, 2014 Nov;142(5):640-6.

<sup>9</sup> La France est le 4<sup>ème</sup> pays européen le plus consommateur. 5500 décès sont attribués à l'antibiorésistance.

<sup>10</sup> Plus de 20% des patients diabétiques sous traitement médicamenteux ne sont pas dans la cible ROSP d'au moins deux dosages par an d'hémoglobine glyquée.

- ◆ **accompagner l'emploi des POCT de « guidances claires » sur leur usage** : l'impact positif des POCT de CRP sur les prescriptions est d'autant plus marqué qu'ils sont accompagnés de repères de guidance clairs et notamment de « cut-offs »<sup>11</sup> ;
- ◆ **abroger la responsabilité du biologiste incompatible avec les objectifs de la biologie délocalisée**. Ces dispositions donnent lieu à un galimatias réglementaire : comment rendre compatibles les dispositions selon lesquelles « *la lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin* » et celles selon lesquelles « *le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus* » et « *le résultat de l'examen de biologie médicale est validé par un biologiste médical avant toute communication* », encore plus dans un contexte d'exigence de mobilisation rapide des résultats pour la décision thérapeutique ? De telles dispositions n'ont pas d'équivalent à l'étranger, et elles nourrissent une revendication de rémunération à l'acte des biologistes au titre de la biologie délocalisée ;
- ◆ **remplacer la notion de catégories de lieux de soins autorisés par la définition des obligations de qualité à respecter**. La notion de catégories de lieux ne garantit pas en soi le respect d'obligations de qualité, mais a un objectif malthusien : écarter les cabinets de médecine générale du recours à la biologie délocalisée, à la différence de ce qui se fait chez nos voisins. Cette notion de catégorie de lieux serait remplacée par la définition d'obligations à respecter : formation préalable et maintien à jour, documentation de procédures, définition des responsabilités. La définition de ces obligations s'accompagnerait de l'identification d'acteurs pouvant accompagner les futurs utilisateurs sur la démarche qualité associée<sup>12</sup> aux EBMD. La mission propose que ce rôle puisse être assuré par les laboratoires de biologie (ou les laboratoires hospitaliers) ou les fournisseurs (conformément aux obligations du règlement européen sur les DM) ;
- ◆ définir par arrêté une liste d'examens simples pouvant être réalisée en biologie délocalisée hors établissements de santé, pour lesquels le bilan coûts/bénéfices est établi. Cette méthode s'inspirerait de l'exemple états-uniens des CLIA-waived ainsi que du précédent de la liste des TROD. Au vu des enjeux de santé associés et de l'expérience internationale accumulée, la CRP et la mesure de l'hémoglobine glyquée semblent constituer des cas d'usage incontournables en termes de coûts/bénéfices ; une enquête auprès de professionnels de santé mentionne en supplément les examens de dépistage des infections respiratoires hivernales (grippe, Covid, VRS) et des IST. Afin d'actualiser cette liste régulièrement sans attendre les évaluations réalisées à l'étranger, la mission recommande par ailleurs que la France développe des études sur des cas d'usage à venir de la biologie médicalisée. Ces études ne devraient pas se borner à évaluer les bénéfices/risques sanitaires mais intégrer une dimension d'efficacité médico-économique (rapport entre les bénéfices cliniques attendus et les économies/coûts induits), reposant sur des études de coûts complets des POCT. Ces évaluations en continu sont d'autant plus indispensables que le bilan médico-économique de tel ou tel « cas d'usage » de la biologie délocalisée est susceptible d'évoluer en permanence tant du fait des progrès dans les performances et la fiabilité des outils de biologie délocalisée<sup>13</sup> que de la réduction des coûts de ces mêmes outils ;

---

<sup>11</sup> LLOR, PLATE, *op. cit.* in *Frontiers in Public Health* ; J.Y. VERBAKEL, J.J. LEE, C. GOYDER, *op. cit.* in *British Medical Journal Open*.

<sup>12</sup> Gestion de l'équipement, des réactifs, de la maintenance de l'équipement, appui à la mise en place des processus qualité.

<sup>13</sup> O. HAYDEN, P.B. LUPPA, J. MIN, « Point-of-care testing-new horizons for cross-sectional technologies and decentralized application strategies », *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 2022;414:3161-3.



- ♦ **réinterroger la liste des personnels habilités** : l'arrêté du 13 août 2014 exclut aujourd'hui les aides-soignants des personnels habilités à réaliser ces examens à l'hôpital. 10% des hôpitaux indiquent pour autant utiliser leurs aides-soignants. Cette question devra être reposée au vu des perspectives de déploiement de la biologie délocalisée en Ehpad ;
- ♦ **définir un cadre financier évitant que son déploiement soit à la charge des structures de soins mais évitant un surfinancement**. La mission recommande un achat centralisé des équipements<sup>14</sup> et des consommables, la mise à disposition des équipements par le financeur, et une facturation forfaitaire des consommables. Le temps humain, même modique, doit être rémunéré de façon forfaitaire, à proportion du temps mobilisé. L'accompagnement de l'offreur de soins à l'utilisation de la biologie délocalisée peut être réalisée par le fournisseur d'équipements (et intégrée dans la relation contractuelle), par des biologistes contre une rémunération forfaitaire spécifique. Les financements n'allant principalement pas à destination des LBM, et la substitution aux examens de LBM, la mission recommande de ne pas intégrer les EBMD dans la régulation des LBM (comme pour les TROD).

## 2. Innovation

**La biologie moléculaire** permet d'accéder à de nouveaux biomarqueurs pour réaliser un diagnostic. L'identification d'agent infectieux par la technique d'amplification des acides nucléiques (TAAN) habituellement de type PCR (*Polymerase Chain Reaction*) est une technique de biologie moléculaire, qui repose sur l'amplification d'une séquence génomique *in vitro*. Elle permet d'obtenir un fragment d'ADN spécifique et de longueur définie, permettant d'identifier de façon plus rapide et précise un agent infectieux. Elle peut se substituer à des méthodes plus classiques de virologie ou bactériologie, avec une rapidité de résultat et une précision accrues. Son usage dépasse largement le champ des maladies infectieuses : ils sont notamment utilisés en oncologie, en neurologie, en cardiologie. On considérait en 2015 que les tests de diagnostic moléculaire étaient la branche la plus dynamique de l'activité de diagnostic, avec un rythme de croissance annuelle de 10 % du marché au niveau mondial<sup>15</sup>.

La biologie moléculaire a été largement mobilisée dans le cadre de l'épidémie Covid : face à la nécessité de disposer de résultats rapides pour freiner la diffusion du virus, la PCR est devenue un outil privilégié de test Covid, ce qui a conduit les laboratoires à s'équiper de plates-formes de PCR.

**Les tests multiplex permettent de détecter plusieurs agents pathogènes à partir d'un même prélèvement et d'une même réaction d'amplification. Ces tests sont actuellement financés sur le RIHN, leur évaluation est programmée par la HAS en six vagues. Ces évaluations montrent un manque de données médico-économiques préoccupant.**

**La génétique somatique ou acquise constitue une autre branche d'innovations importantes en onco-hématologie.** L'analyse de panels de gènes permet d'améliorer la prise en charge diagnostique, pronostique et thérapeutique de certains cancers. Certains tests génétiques permettent le suivi de la maladie résiduelle ainsi que la recherche de mutations de résistance aux traitements. Ces techniques permettent dans certains cancers d'adapter le traitement thérapeutique : on parle alors de « tests compagnons », associés à un produit de santé. L'intelligence artificielle pourrait encore accroître le potentiel d'utilisation de la génétique somatique : l'IA pourrait permettre de passer de l'approche actuelle d'un panel de gènes ciblés, à une approche « *whole exome/whole genome* », impraticable sans recours à l'IA.

---

<sup>14</sup> Ce modèle est pratiqué au Danemark et en Suède.

<sup>15</sup> I. AKHMETOV, R.V. BUBNOV, « Assessing value of innovative molecular diagnostic tests in the concept of predictive, preventive, and personalized medicine », *European association for Predictive, Preventive and Personalized Medicine Journal*, 2015, 6 :19.

Dès à présent, Les tests compagnons sont en effet désormais une partie intégrante de la stratégie d'accès au marché des laboratoires pharmaceutiques : des traitements n'arrivant pas à démontrer un bénéfice satisfaisant en population générale peuvent recevoir une évaluation positive s'ils sont associés à un test de mutation génétique. On pouvait lire il y a déjà dix ans que « *près de 50 % des produits en phase initiale d'élaboration et 30 % des molécules en phase finale de tests produits par les laboratoires pharmaceutiques impliquent l'utilisation de biomarqueurs spécifiques* »<sup>16</sup> et que 50 % des essais cliniques conduits par les entreprises pharmaceutiques collectent l'ADN des patients<sup>17</sup>. **La HAS a présenté un programme de neuf vagues d'évaluation d'actes de séquençage haut débit ciblé en génétique somatique des cancers.**

**Ces évolutions de la biologie moléculaire comme de la génétique contribuent à l'évolution vers une médecine personnalisée et prédictive.** La question de l'usage des biomarqueurs prédictifs de cancers illustre la complexité des questions médico-économiques posées : apport possible en termes de succès thérapeutique et de coûts d'une détection précoce, risques induits par les faux positifs, évaluation du bénéfice relatif de cette détection anticipée. L'engagement du NHS anglais dans un déploiement de masse de ces biomarqueurs prédictifs montre qu'aujourd'hui cette question n'est pas seulement théorique. **L'ensemble de ces évolutions peuvent transformer en profondeur tant la façon dont sont réalisés certains examens de biologie que leur finalité même.**

**L'impact financier de ces innovations est difficile à modéliser : si leur arrivée de ces innovations devrait en soi durablement contribuer à la dynamique des volumes (avec la difficulté de modéliser un coût de production dans une phase de diffusion d'innovation), elles peuvent induire par ailleurs des économies sur d'autres activités de tests (conduisant de ce fait à une redistribution de valeurs entre LBM<sup>18</sup>) ou sur d'autres postes de soins. Elles peuvent induire des transferts d'activité et de valeurs entre différents acteurs de soins, et montrent combien la régulation ne peut essentialiser l'objet qu'est la biologie, tant son bilan économique ne peut être regardé isolément.**

Elles posent toute la question de la capacité d'évaluation médicale et médico-économique de ces innovations. A cet égard, le processus scientifique et administratif conditionnant l'accès des innovations au marché crée un risque de goulet d'étranglement, pour au moins deux raisons :

- ◆ la capacité de traitement de la HAS, manifestement inadaptée au vu du stock et du flux à venir<sup>19</sup> ;
- ◆ la séparation entre l'enveloppe RIHN et l'enveloppe des actes sous nomenclature conduit à piloter le rythme d'inscription des actes à la nomenclature en fonction de la « pression » créée sur l'enveloppe protocole de la Cnam. La gestion cloisonnée des enveloppes conduit donc à retarder l'accès des patients à l'innovation tout en maintenant un système de financement RIHN source de fortes inadéquations.

---

<sup>16</sup> I.P. CHOW, T. BRYANT, S. SWANSON, B. SCHOENINGER, « Dissecting the value of companion diagnostics », IMS Consulting Group. 2013.

<sup>17</sup> Personalized Medicine Coalition, *Personalized medicine by the numbers*, 2014.

<sup>18</sup> Seuls deux groupes privés sont positionnés sur ces innovations.

<sup>19</sup> Le stock constitué par les AHN est évalué en novembre 2024 à 616 actes. Sur deux innovations en cours d'évaluation par la HAS – le séquençage haut débit ciblé d'un panel de gènes dans le cadre du cancer, les tests multiplex – la HAS a publié un programme d'évaluation en respectivement neuf et six vagues, sachant qu'elle indique qu'une vague prend six à douze mois, et que la première vague a plutôt pris plus de douze mois pour les multiplex. Cela donne une perspective d'achèvement des évaluations en 2029 pour les multiplex et 2033 pour le séquençage haut débit, alors que d'autres innovations viendront grossir le stock d'ici là. En novembre 2024, la HAS estimait qu'il lui faudrait 21 chefs de projet supplémentaires pour traiter tout le stock d'ici 2032 – sans mentionner l'entrée dans le stock.

# SOMMAIRE

|                                                                                                                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. LA FRANCE SE CARACTÉRISE PAR UNE LÉGISLATION RESTRICTIVE EN MATIÈRE DE BIOLOGIE DÉLOCALISÉE, ORGANISÉE AUTOUR DE LA PRÉSERVATION DU MONOPOLE DU BIOLOGISTE .....</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1 Malgré l'adoption de dispositions législatives il y a plus de cinq ans, la biologie délocalisée demeure réservée en France aux établissements de santé .....            | 2         |
| 1.1.1. Une exception historiquement réservée à l'urgence et aux établissements de santé .....                                                                               | 2         |
| 1.1.2. Une ouverture par la loi de finances de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020 .....                                                                                   | 2         |
| 1.1.3. Les nouvelles restrictions introduites en 2022 ne sont pas appliquées.....                                                                                           | 3         |
| 1.2. Une biologie délocalisée maintenue sous la supervision d'un biologiste médical                                                                                         | 3         |
| 1.3. La crise du Covid-19 a conduit à adopter des solutions de biologie délocalisée pour les seuls examens en lien avec le Covid .....                                      | 4         |
| <b>2. LE RECOURS À LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE EST EN REVANCHE LARGEMENT DÉVELOPPÉ, PARFOIS DEPUIS LONGTEMPS, DANS LES PAYS AUX SYSTÈMES DE SANTÉ AVANCÉS .....</b>             | <b>5</b>  |
| <b>3. LE CADRE RÉGLEMENTAIRE EN MATIÈRE DE BIOLOGIE DÉLOCALISÉE PRIVE LA FRANCE DES APPORTS DE CETTE DERNIÈRE EN TERMES D'EFFICIENCE ET QUALITÉ DE PRISE EN CHARGE.....</b> | <b>8</b>  |
| 3.1. La biologie délocalisée a déjà trouvé sa place dans les pratiques d'urgence, même si son potentiel peut encore être mieux exploité .....                               | 9         |
| 3.2. Dans un contexte de soins primaires, la réduction du temps d'obtention du résultat offre plusieurs potentialités .....                                                 | 10        |
| 3.2.1. La réduction du délai de résultat permet d'éclairer la décision médicale d'une information qui ne serait pas disponible sinon.....                                   | 10        |
| 3.2.2. La réduction du délai de résultat peut permettre d'éviter le recours à l'imagerie diagnostique dans certains cas.....                                                | 10        |
| 3.2.3. La réduction du délai de résultat peut simplifier le parcours du patient et donc éviter des ruptures et des secondes visites, et améliorer l'observance .....        | 10        |
| 3.2.4. Les POCT peuvent avoir pour intérêt de faciliter le prélèvement sanguin                                                                                              | 12        |
| 3.2.5. Les POCT peuvent apporter une réponse partielle aux situations d'isolement de certains territoires.....                                                              | 12        |
| <b>4. LE BILAN DE LA BIOLOGIE MÉDICALISÉE EST GLOBALEMENT POSITIF MALGRÉ UN SURCÔÛT RELATIF DES POCT QUI RESTE À ÉVALUER EN CÔÛT COMPLET. 12</b>                            | <b>12</b> |
| 4.1. Le surcoût relatif des POCT par rapport aux coûts des examens en laboratoire ne fait pas l'objet d'évaluations des examens en coût complet.....                        | 13        |
| 4.2. Le bilan médico-économique positif des POCT de CRP grâce à une réduction de la prescription d'antibiotiques a fait l'objet de nombreuses études.....                   | 14        |
| 4.3. Un bilan économique positif a été démontré dans d'autres cas d'usage.....                                                                                              | 16        |
| 4.3.1. Les dosages d'hémoglobine glyquée, de bilan lipidique et de bilan métabolique.....                                                                                   | 16        |
| 4.3.2. La surveillance de la coagulation au cours de l'opération.....                                                                                                       | 16        |

|                                                                                                                                                                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>5. LE DÉPLOIEMENT RÉUSSI DE LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE EN DEHORS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ SUPPOSE PLUSIEURS CONDITIONS.....</b>                                                                                   | <b>17</b> |
| 5.1. Un accompagnement des professionnels à la qualité des processus.....                                                                                                                                            | 17        |
| 5.2. L'accompagnement de « guidances » claires sur l'emploi des POCT et leur utilisation dans la décision thérapeutique .....                                                                                        | 18        |
| 5.3. L'adhésion des professionnels utilisateurs .....                                                                                                                                                                | 18        |
| 5.4. Le financement de la biologie délocalisée.....                                                                                                                                                                  | 18        |
| <b>6. LA MISSION FORMULE DES RECOMMANDATIONS POUR LE DÉPLOIEMENT D LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE .....</b>                                                                                                                 | <b>19</b> |
| 6.1. Le cadre législatif de la biologie délocalisée doit être revu .....                                                                                                                                             | 19        |
| 6.1.1. <i>Il faudrait repenser les dispositions juridiques relatives à la « responsabilité » du biologiste, incompatibles avec les attendus à l'égard de la biologie délocalisée.....</i>                            | <i>20</i> |
| 6.1.2. <i>La notion de catégorie de lieux de soins autorisés doit être supprimée .....</i>                                                                                                                           | <i>20</i> |
| 6.1.3. <i>Il faut définir les obligations de qualité à respecter par les acteurs de soins réalisant de la biologie délocalisée.....</i>                                                                              | <i>21</i> |
| 6.1.4. <i>La définition d'une liste d'examens simples de biologie délocalisée pour lesquels le bilan coûts/bénéfices est établi doit être faite .....</i>                                                            | <i>21</i> |
| 6.1.5. <i>La liste des personnels habilités doit être réinterrogée.....</i>                                                                                                                                          | <i>22</i> |
| 6.2. Le cadre financier adéquat doit être redéfini .....                                                                                                                                                             | 23        |
| <b>7. LA BIOLOGIE MOLÉCULAIRE ET LA GÉNÉTIQUE CONTRIBUANT AU DÉVELOPPEMENT DE LA MÉDECINE PERSONNALISÉE ET PRÉDICTIVE.....</b>                                                                                       | <b>25</b> |
| 7.1. La biologie moléculaire constitue un champ d'innovation dont le Covid a accéléré la diffusion.....                                                                                                              | 25        |
| 7.1.1. <i>La biologie moléculaire offre de nouvelles possibilités de diagnostic, permettant des gains en rapidité et/ou précision.....</i>                                                                           | <i>25</i> |
| 7.1.2. <i>La crise Covid a accéléré la diffusion de la biologie moléculaire .....</i>                                                                                                                                | <i>25</i> |
| 7.1.3. <i>Les tests multiplex apportent de nouvelles potentialités de recherche diagnostique plus exhaustive et plus rapide .....</i>                                                                                | <i>26</i> |
| 7.2. Parmi les apports variés de la génétique, la génétique somatique des cancers fait l'objet d'un important programme d'évaluation de nouveaux actes, portés par la dynamique des innovations médicamenteuses..... | 27        |
| 7.2.1. <i>Les domaines d'utilisation de la génétique sont variés.....</i>                                                                                                                                            | <i>27</i> |
| 7.2.2. <i>L'utilisation du séquençage haut débit en matière de génétique somatique des cancers donne lieu à un important programme d'évaluation de nouveaux actes.....</i>                                           | <i>28</i> |
| 7.2.3. <i>Le développement de ces tests génétiques est porté notamment par le développement des tests compagnons.....</i>                                                                                            | <i>28</i> |
| 7.3. Ces évolutions contribuent au développement de la médecine personnalisée et prédictive.....                                                                                                                     | 29        |
| <b>8. LE SECTEUR PEUT ENCORE BÉNÉFICIER DES GAINS DE LA DIGITALISATION ET À L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE.....</b>                                                                                                     | <b>30</b> |
| 8.1. Il existe des perspectives de digitalisation accrues autour du DMP, de l'ordonnance électronique et de la miniaturisation .....                                                                                 | 30        |
| 8.1.1. <i>Les perspectives du DMP doivent être interrogées .....</i>                                                                                                                                                 | <i>31</i> |
| 8.1.2. <i>Les ordonnances électroniques offrent des perspectives de transformation .....</i>                                                                                                                         | <i>31</i> |

|                                                                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 8.1.3. <i>La miniaturisation des outils d'analyse constitue une évolution porteuse d'apports.....</i>                                 | 31        |
| 8.2. L'intelligence artificielle permet de réaliser des analystes de plus façon plus efficace.....                                    | 32        |
| <b>9. LE PROCESSUS D'ACCÈS AU MARCHÉ PRÉSENTE UN RISQUE DE GOULOT D'ÉTRANGLEMENT POUR LA DIFFUSION DE L'INNOVATION EN FRANCE.....</b> | <b>32</b> |



Deux perspectives d'évolution de la biologie en France sont identifiées :

- ♦ la biologie délocalisée ;
- ♦ les innovations scientifiques en matière de biologie.

Ces deux sujets sont distincts. La biologie délocalisée repose sur des solutions techniques qui sont pour certaines disponibles depuis plusieurs décennies. Le cadre juridique et administratif est susceptible de ralentir le développement de la biologie délocalisation et des innovations scientifiques.

## **1. La France se caractérise par une législation restrictive en matière de biologie délocalisée, organisée autour de la préservation du monopole du biologiste**

Le cadre juridique français relatif aux examens de biologie médicale est construit autour du monopole confié aux biologistes par le code de la santé publique pour réaliser ces examens : « *un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité* »<sup>20</sup>. Toute réalisation d'activité de diagnostic *in vitro* en dehors de ce cadre a donc supposé l'intervention du législateur pour définir des exceptions à caractère limitatif.

La biologie médicale hors laboratoire, dénommée Point Of Care Testing « POCT » à l'international, comprend, dans le contexte français, trois ensembles distincts renvoyant à des cadres juridiques différents :

- ♦ les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) : il s'agit du recueil ou du traitement d'un signal biologique à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. Les TROD sont définis comme ne constituant pas des examens de biologie médicale, ce qui est la condition de leur réalisation en dehors du champ de la biologie médicale. Leur liste est définie de façon limitative par arrêté ;
- ♦ les autotests – parfois inclus dans les POCT à l'étranger – qui relèvent du cadre réglementaire relatif aux dispositifs médicaux ;
- ♦ les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), c'est-à-dire la réalisation d'examens de biologie notamment la phase analytique hors d'un laboratoire. C'est ce qu'on entendra ici par biologie délocalisée.

L'écart sémantique entre le terme français et le terme international est loin d'être anodin : alors que la terminologie française met en avant une restriction ou un écart à la norme (l'examen est réalisé hors laboratoire), la terminologie internationale valorise le fait que l'examen est réalisé sur le lieu des soins.

---

<sup>20</sup> Article L6211-8 du code de la santé publique.

## 1.1 Malgré l'adoption de dispositions législatives il y a plus de cinq ans, la biologie délocalisée demeure réservée en France aux établissements de santé

### 1.1.1. Une exception historiquement réservée à l'urgence et aux établissements de santé

La première exception permettant la réalisation de la phase analytique d'un examen en dehors d'un laboratoire (qu'il s'agisse d'un LBM de ville ou d'un laboratoire hospitalier) était réservée aux situations de décision thérapeutique urgente<sup>21</sup>. Elle permettait de premières amorces de biologie délocalisée, c'est-à-dire la mise à disposition, au sein d'un service clinique, d'un dispositif ou un appareil permettant de rendre des résultats d'analyses de biologie. La loi réserve alors la possibilité de réaliser ces examens hors laboratoire aux établissements de santé.

Les premiers EBMD ont été déployés en moyenne à l'hôpital à partir de 2011<sup>22</sup>. Dans la moitié des cas, leur mise en place a résulté d'une initiative du laboratoire de l'hôpital. Les services les plus utilisateurs des EBMD sont les services d'urgence, de néonatalogie, de réanimation et de gynécologie-obstétrique. Les EBMD les plus courants sont : les gaz du sang, l'hémoglobine capillaire, et la CRP (protéine C-réactive, marqueur d'inflammation).

### 1.1.2. Une ouverture par la loi de finances de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020

**En 2019 (LFSS pour 2020), la loi étend la possibilité de réaliser la biologie délocalisée, avec pour but de désengorger les services d'urgences hospitaliers<sup>23</sup> :** la condition de « *décision thérapeutique urgente* » est remplacée par l'impossibilité d'une réalisation en laboratoire de biologie « *dans un délai compatible avec l'état de santé du patient* », et la loi prévoit que, « *pour des motifs liés à l'état de santé du patient* », la biologie délocalisée puisse être réalisée dans d'autres lieux que les établissements de santé, déterminés par arrêté ministériel : « *Lorsque la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, elle peut être réalisée :*

*1° Soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées ;*

*2° Soit, pour des motifs liés à l'état de santé du patient, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé »<sup>24</sup>.*

Cette ouverture de la biologie délocalisée était fondée sur deux constats effectués par la Drees en 2013<sup>25</sup> :

- ♦ une prise en charge en ville aurait été suffisante pour 8,1 % des patients des urgences s'ils avaient pu voir un médecin et faire pratiquer des examens complémentaires le jour même ;

---

<sup>21</sup> Article 1 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

<sup>22</sup> ANAP, *Etat des lieux du déploiement des examens de biologie médicale délocalisée. Restitution de l'enquête*, octobre 2024.

<sup>23</sup> Article 67 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, modifiant l'article L6211-18 du code de la santé publique.

<sup>24</sup> Article L. 6211-18 du code de la santé publique dans sa version issue de la LFSS pour 2020.

<sup>25</sup> Résultats d'une étude citée par l'exposé des motifs de l'amendement n° 1956 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020.



- ◆ 29 % de ces patients pris en charge en ville le jour même auraient eu besoin d'examens complémentaires rapides.

### 1.1.3. Les nouvelles restrictions introduites en 2022 ne sont pas appliquées

Cette évolution législative a toutefois été modifiée, avant d'avoir pu s'appliquer, par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, qui prévoit que les lieux pouvant réaliser des examens de biologie délocalisée soient définis par une liste établie par l'agence régionale de santé (ARS), au sein de catégories de lieux répondant à des conditions définies par arrêté ministériel après avis de la HAS. Le nouvel article L. 6211-18 du code dispose donc :

*« Lorsque la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, elle peut être réalisée :*

*1° Soit dans un établissement de santé ou un élément du service de santé des armées au sens de l'article L. 6147-7 ;*

*2° Soit, pour des motifs liés à l'état de santé du patient, dans des catégories de lieux répondant à des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de la Haute Autorité de santé ».*

**Les arguments avancés par l'évaluation préalable sont d'éviter « une augmentation d'actes y compris non pertinents et une désorganisation de l'offre de biologie locale ». Ces nouvelles dispositions législatives ne sont toujours pas mises en œuvre faute de texte réglementaire d'application ; notamment, l'arrêté ministériel prévu au 2° n'a toujours pas été publié, plus de deux ans après l'adoption de la LFSS dont il est issu. Au total, cinq années se sont écoulées depuis l'adoption des premières dispositions dans la LFSS pour 2020.**

**La biologie délocalisée continue donc, en pratique, d'être aujourd'hui réservée soit aux services hospitaliers, soit à des expérimentations dérogatoires conduites dans le cadre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 (cf. infra).**

Cette mise en échec pendant 5 ans de dispositions adoptées par le législateur à deux reprises constitue une anomalie.

### 1.2. Une biologie délocalisée maintenue sous la supervision d'un biologiste médical

**La biologie délocalisée ne peut se déployer que sous la supervision d'un biologiste médical.** En effet, le même article prévoit que « la lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin » mais précise aussi que « le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus ». Dès lors que selon l'article D 6211-3, « le résultat de l'examen de biologie médicale est validé par un biologiste médical avant toute communication », la responsabilité du biologiste pour la validation semble difficilement conciliable avec l'urgence qui justifie le recours à la biologie délocalisée – l'enquête réalisée auprès des établissements de santé sur la mise en place des EBMD indique d'ailleurs que les résultats sont délivrés par la personne habilitée à réaliser l'examen avec validation ultérieure par le biologiste dans 89% des cas.

## Annexe VIII

Pour la mise en place de la biologie délocalisée au sein d'un établissement de santé, il est prévu que les « lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables sont déterminés par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale » soit une procédure relativement aisée à mettre en œuvre si le biologiste est interne à l'établissement. Hors établissement, la mise en place de la biologie délocalisée sera plus complexe puisqu'il est exigé « une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables ».

**Même si des considérations relatives aux délais de prise en charge des patient ont conduit à envisager par exception la possibilité de recourir à la biologie délocalisée, la réglementation est organisée principalement autour du souci de placer tout examen de biologie sous le contrôle strict d'un biologiste médical** (exigence qui est au cœur du « modèle français de biologie médicale ») et, de ce fait, rend difficile le développement de la biologie délocalisée du moins hors établissement soit une posture restrictive par rapport à d'autres pays.

### 1.3. La crise du Covid-19 a conduit à adopter des solutions de biologie délocalisée pour les seuls examens en lien avec le Covid

Durant la crise du Covid-19, six types d'examen ont été déployés<sup>26</sup> (cf. tableau 1).

**Tableau 1 : examens de biologie délocalisée liés au Covid**

| Types d'examen     | Personnes habilitées                | Lieux de réalisation possibles                                                                                                                                           | Principaux motifs de la délocalisation                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tests antigéniques | Médecins, infirmiers et pharmaciens | Cabinets médicaux, pharmacies, mais aussi aéroports, établissements d'enseignement supérieur, prisons, structures à hébergement collectif et autres centres de dépistage | Diagnostic et orientation des patients                                                                                                                         |
| Tests sérologiques | Médecins, infirmiers et pharmaciens | Services de soins intensifs, certaines pharmacies                                                                                                                        | Diagnostic de patients hospitalisés à forme grave avec PCR négatif<br>Diagnostic de patients de villes avec tableau clinique évocateur du Covid et PCR négatif |
| PCR nasopharyngé   | Médecins et infirmiers              | Urgences et soins intensifs                                                                                                                                              | Diagnostic des patients hospitalisés                                                                                                                           |
| PCR salivaire      | Médecins et infirmiers              | Ecoles, universités, Ehpad                                                                                                                                               | Diagnostic de personnes ne pouvant réaliser le PCR nasopharyngé<br>Faciliter le dépistage de certaines populations                                             |
| Autotests          | Tout usage                          | Vente en pharmacie, et en grande surface pendant une courte période                                                                                                      | Orientation diagnostic rapide, favoriser le diagnostic massif                                                                                                  |
| Gaz du sang        | Médecins et infirmiers              | Urgences, soins intensifs, salles d'opération, transferts de patients                                                                                                    | Surveillance de patients souffrant de troubles respiratoires graves en lien avec le Covid-19                                                                   |

*Source : Mission.*

<sup>26</sup> La mission reproduit ici un tableau réalisé par le cabinet Alcimed pour le compte du SIDIV en 2022,

**On constate que des modalités dérogatoires, tant en termes de personnes habilitées que de lieux de réalisation, ont été adoptées, principalement pour répondre à des enjeux de rapidité et de massification des tests.** Les exigences de rapidité du résultat étaient d'autant plus renforcées que les résultats de certains tests déterminaient l'application de mesures de prophylaxie, rendant critique le délai d'obtention du résultat.

## **2. Le recours à la biologie délocalisée est en revanche largement développé, parfois depuis longtemps, dans les pays aux systèmes de santé avancés**

Les comparaisons internationales effectuées avec les Etats-Unis (cf. encadré 1), l'Allemagne (cf. encadré 2), les Pays-Bas (cf. encadré 3), la Suède (cf. encadré 4), le Danemark (cf. encadré 5) et d'autres pays européens (encadré 6 et encadré 7) montrent un recours à la biologie délocalisée plus développé qu'en France.

### **Encadré 1 : Le cadre réglementaire de la biologie délocalisée aux Etats-Unis**

Aux Etats-Unis, depuis 1988, une base de données, *clinical laboratory improvement amendments* (CLIA) répertorie l'ensemble des tests de laboratoire commercialisés avec des informations sur le niveau de complexité, la spécialité concernée et l'analyte investigué. **Les examens biologiques mais aussi les tests de diagnostic rapide ou les autotests sont classés par degré de complexité : simple, modéré, haut.**

**Les structures souhaitant réaliser des examens biologiques simples (dits « CLIA Waived ») doivent s'inscrire au programme CLIA et suivre les instructions édictées par le fabricant du dispositif** qui permet l'examen. Elles ne sont pas soumises à des inspections de routine mais peuvent faire l'objet d'inspections en cas de problèmes signalés. Aucune validation de performance préalable à la réalisation de tests n'est requise. Les exigences quant à la qualification des personnes réalisant les examens sont faibles mais peuvent varier selon les Etats. **On compte 140 examens simples**, dont la majorité correspond à des autotests ou des TROD, mais une partie relève d'EBMD.

**Les contraintes sont plus fortes pour la réalisation des examens de complexité modérée ou haute** (obligations de certification, inspections, obligations de qualité - personnel, contrôle qualité, validation des performances). **La délocalisation de ces examens hors des laboratoires est limitée.**

Ce mode de réglementation a permis la réalisation d'examens simples (peu de risques d'erreurs, peu de manipulations, peu de mauvaises interprétations) hors laboratoires notamment dans les cabinets de médecine générale. Les CLIA Waived s'appliquent majoritairement dans trois spécialités : chimie (glucose, hémoglobine glyquée, créatinine, protéines, marqueurs cardiaques, urée), hématologie, microbiologie (IST, bactéries pathogènes responsables d'infections respiratoires, virus...).

**Les CLIA Waived peuvent être réalisés dans les cabinets médicaux, mais aussi dans des sites de dépistage non traditionnels : pharmacies, maisons de retraite, ambulances, écoles, prisons...**

Enfin, des POL (*Physician Office Laboratory*) sont mis en place dans des cabinets ou centres de soins : ils correspondent à des unités de laboratoire installées dans les cabinets ou centres de soins, gérées par un ou plusieurs médecins, pour réaliser des tests diagnostiques correspondant aux pathologies fréquentes. La majorité des POL réalise des *CLIA waived*, bien que certains aillent jusqu'à la certification *CLIA moderate*.

*Source : Mission à partir de revue de littérature (articles cités dans le reste de l'annexe) et du rapport Alcimed (déjà cité plus haut).*

## Encadré 2 : La pratique des examens biologiques au sein des cabinets de généralistes allemands

La biologie délocalisée s'est développée en Allemagne dans un contexte où la réglementation ne limite pas a priori son développement. En effet, les activités d'examen biologique faisant partie d'un domaine de compétences des médecins, la capacité pour des médecins non biologistes d'exercer ces activités relève de l'auto-administration de la profession, régulée par les instances ordinales (*Ärztammer*, chambres des médecins), et n'est donc pas réglementée par la loi.

En principe, le personnel médical ou personnel formé peut réaliser des tests POCT suivant la loi européenne sur les dispositifs médicaux, c'est-à-dire en prouvant que l'utilisateur a des connaissances suivantes : le fabricant doit fournir des instructions, le lieu de réalisation et le fabricant doivent s'assurer que l'utilisateur a bien reçu l'instruction et est apte à utiliser l'appareil. Les fournisseurs ont développé des solutions propriétaires pour assurer une formation régulière des utilisateurs.

Les contrôles sont modulés selon les types d'appareils.

Les laboratoires POCT n'ont pas d'obligation d'accréditation.

Certains POCT sont remboursés, ce qui a contribué à leur diffusion.

En Allemagne, 208 médecins généralistes ont répondu à une enquête sur 27 examens biologiques qui peuvent être pratiqués au sein de leur cabinet. Les généralistes ont déclaré pratiquer de 0 à 13 tests (en moyenne 4,6). Les plus utilisés étaient les bandelettes réactives d'urine (97,6 %) qui ne constituent pas strictement un examen de biologie délocalisée, les tests de glycémie (94,7 %), la troponine I/T (57,8 %), la micro-albumine (57,3 %) et les INR/Quick POCTs (41,7 %). La majorité des médecins généralistes ont déclaré que 14 des 27 POCT étaient utiles.

Une minorité d'établissements de santé dispose en interne d'un laboratoire (16 %), ce qui s'explique par la combinaison d'un recours à l'externalisation mais aussi par un large usage des POCT.

Source : Mission, à partir des mêmes sources, et Michael VOGESER, « Statistische Strukturdaten zur medizinische Labordiagnostik in Deutschland – Statusbericht 2022 », *Zeitschrift zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien*, 2022, complété d'échanges avec le Pr Michael VOGESER, de l'Université de Munich.

## Encadré 3 : l'usage des POCT par les médecins généralistes néerlandais

Trois tests étaient mentionnés en 2010<sup>27</sup> comme régulièrement utilisés par les médecins généralistes néerlandais : les bandelettes de détection des infections urinaires ; le dosage du glucose dans le sang ; le dosage d'hémoglobine dans le sang. Il est à noter que les deux premiers, dans le contexte français, ne sont pas considérés comme des examens de biologie ni même des TROD et sont pratiqués par des professionnels non biologistes.

En 2015, 80 % des généralistes néerlandais utilisaient un test de mesure de la CRP (protéine C-réactive), 19 % le dosage de l'hémoglobine glyquée<sup>28</sup>.

Source : Mission, articles cités en notes 7 et 8.

## Encadré 4 : les POCT en Suède

Dans un système de santé régionalisé, les régions suédoises ont une capacité d'adaptation d'une politique nationale socle en matière de POCT (directives nationales sur les analyses auprès du patient) : certaines régions laissent les utilisateurs acheter les POCT directement et ne contrôlent pas les formations ; d'autres achètent les POCT pour les utilisateurs de la région et définissent un rôle de biologiste référent qualité pour les autres utilisateurs. L'obligation d'accréditation, les obligations de formation varient selon les régions.

Plusieurs POCT sont proposés dans des lieux de dépistages non traditionnels – il s'agit généralement de TROD.

<sup>27</sup> C.G.J.C.A. DE VRIES, C.J.M. DOGGEN, M. GEERTSHUIS, E.S.M. HILBERS-MODDERMAN, G.C.M. KUSTERS, R.A. VERHEIJ, R.E. GEERTSMA, *Point-of-care testing in primary care in the Netherlands. Management of patient safety related aspects*, rapport du RIVM (institut national pour la santé publique et l'environnement), 2012.

<sup>28</sup> M. A. KIP, J. M. HUMMEL, E. B. EPPINK, H. KOFFIJBERG, R. M. HOPSTAKEN, M. J. IJZERMAN, R. KUSTERS, « Understanding the adoption and use of point-of-care tests in Dutch general practices using multi-criteria decision analysis », *BioMedCentral Family Practice*, 2019 :8.

## Annexe VIII

Des POCT sont réalisés dans les centres de soins primaires (CRP, tests de glucose, bandelettes urinaires). Les tarifs des consultations intègrent une rémunération des examens de POCT. Les centres publics bénéficient d'aides pour acheter les dispositifs.

*Source : Mission, articles et documents cités.*

### Encadré 5 : les POCT au Danemark

Plusieurs POCT sont proposés dans des lieux de dépistage non traditionnels – il s'agit généralement de TROD. Des POCT sont réalisés dans les centres de soins primaires (CRP, tests de glucose, bandelettes urinaires).

La qualité des POCT fait l'objet d'une supervision en région, soit par une instance spécifique soit par le laboratoire de biologie de l'hôpital : formation, évaluation des POCT, processus qualité.

Les médecins généralistes achètent eux-mêmes les POCT (ils sont remboursés par le système de santé) ; les municipalités les achètent pour les infirmières à domicile.

Les POCT sont pris en charge par le système de santé.

*Source : Mission, idem.*

En complément de cette présentation du cadre général applicable aux examens en proximité du patient dans différents pays, la diffusion de la biologie délocalisée peut être mesurée en prenant l'exemple de certains tests, tels que les tests de CRP (protéine C-réactive) en soins primaires. La CRP ou protéine C réactive est une protéine dont le taux augmente lorsqu'un processus inflammatoire est en cours dans l'organisme. Un taux élevé peut être le signe de plusieurs situations pathologiques plus ou moins sérieuses. Les tests de CRP sont utilisés dans les situations d'infection des voies respiratoires inférieures, notamment pour confirmer ou écarter un risque de pneumonie bactérienne. Leur diffusion est parfois ancienne dans certains pays européens.

### Encadré 6 : Diffusion des tests de CRP (protéine C-réactive) dans les consultations de soins primaires dans différents pays européens<sup>29</sup>

En Norvège, l'usage d'un POCT de CRP a commencé en 1989 avec un test, *NycocardTM CRP Visual*, remplacé en 2000 par *NycocardTM CRP Single Test for the NycoCard Reader*. Ce test a été remboursé à partir de 1992. Aujourd'hui, 60 % des consultations pour une infection des voies respiratoires impliquent un POCT de CRP, taux qui monte à 70 % pour les consultations hors horaires ouvrables. La directive nationale sur les antibiotiques donne des instructions sur l'usage des CRP quand on envisage une prescription d'antibiotiques pour une infection des voies respiratoires inférieures.

En Suède, le POCT de CRP est utilisé depuis une trentaine d'années : on pense qu'il est utilisé dans les deux-tiers des consultations pour infection respiratoire. Les tests sont pris en charge par les centres de soins primaires.

Au Danemark, les POCT de CRP sont utilisés depuis plus de 20 ans, ils sont pratiqués dans plus de la moitié des consultations de patients présentant une infection des voies respiratoires chez les généralistes ; les généralistes sont rémunérés pour réaliser un test de CRP ; une CRP a été réalisée dans 45 % des cas de prescriptions d'antibiotiques pour une infection des voies respiratoires.

En Suisse, dès 2004, 35 % des patients présentant une infection respiratoire aiguë avaient bénéficié d'un dosage de CRP chez le médecin généraliste. En 2022, 92 à 98 % des médecins généralistes font une CRP face à une infection respiratoire. La CRP est remboursée.

Aux Pays-Bas, le collège de médecine générale recommande l'usage de la CRP depuis 2011. Depuis, presque tous les médecins généralistes utilisent le POCT CRP de façon routinière.

Les recommandations nationales intègrent le recours à des POCT de CRP en Belgique, au Danemark, en Norvège, en Espagne, en Suisse, au Royaume-Uni et en Afrique du Sud.

<sup>29</sup> Carl LLOR, Andreas PLATE, Lars BJERRUM, Ivan GENTILE, Hasse MELBYE, Annamaria STAIANO, Oliver van HECKE, Jan Y. VERBAKEL, Rogier HOPSTAKEN, « C-reactive protein point-of-care testing in primary care—broader implementation needed to combat antimicrobial resistance », *Frontiers in Public Health*, 2024.

*Source : Mission, d'après notamment article cité en note de bas page 9.*

**Encadré 7 : le cadre européen de la directive IVD-R**

La nouvelle directive européenne introduit un nouveau système de classification des dispositifs médicaux à quatre niveaux (de A à D) en fonction de leur sensibilité et de leur risque.

Cette classification ne distingue pas autotests, TROD et EBMD. La classification des dispositifs destinés aux essais à proximité du patient suit la finalité du dispositif établie par le fabricant. Selon leur nature, les POCT peuvent relever des catégories B (bandelettes de détection d'infection urinaire, test quantitatif de l'hémoglobine), C (test de détection des IST, test de surveillance des marqueurs cardiaques – troponine -, hémoglobine glyquée), D (TROD VIH, détection Covid19)<sup>30</sup>.

En fonction de la classe des dispositifs, les POCT sont soumis à des obligations de surveillance post-introduction sur le marché plus ou moins fortes : les fabricants doivent élaborer des rapports sur la surveillance et la commercialisation, dont la mise à jour dépend de la classe du POCT.

*Source : Mission.*

L'absence totale de biologie délocalisée à disposition des soins primaires en France (en dehors de l'expérimentation des centres de santé sexuelle d'approche communautaire cf. *infra*) constitue désormais une singularité et un retard au regard de la diffusion de tels outils, parfois depuis plus de trente ans, dans de nombreux pays européens notamment ceux qui se distinguent par des résultats de santé équivalents ou supérieurs à la France.

### **3. Le cadre réglementaire en matière de biologie délocalisée prive la France des apports de cette dernière en termes d'efficience et qualité de prise en charge**

**Les conditions réglementaires, économiques et organisationnelles ne sont pas réunies en France pour assurer un développement de la biologie délocalisée hors établissement de santé. Cette restriction est conforme au « modèle français d'organisation de la biologie médicale<sup>31</sup> » qui repose sur un contrôle étroit de tout le processus d'examen biologique par un biologiste médical. Par ailleurs, la biologie délocalisée peut susciter des craintes : alors que l'accréditation permet de garantir la qualité des examens réalisés en LBM, et que le processus de concentration a permis des gains d'efficience significatifs, les examens hors laboratoires ne bénéficieraient pas de ces garanties de qualité ni de l'industrialisation réalisée par les LBM. De plus, la pertinence de leur usage et le coût induit peut susciter des inquiétudes.**

**Toutefois, pour porter une appréciation sur la pertinence du recours à la biologie délocalisée, il faut mettre en regard de ces préoccupations, les bénéfices potentiels, tant sanitaires qu'économiques, d'un tel recours : progrès du dépistage, amélioration du suivi et de l'observance des patients chroniques, réduction du nombre de consultations et des recours aux urgences, réduction des délais de prise en charge, réduction des prescriptions d'attente, réduction du recours aux antibiotiques.**

**En effet, le développement de la biologie délocalisée à l'étranger repose sur une littérature scientifique qui a pu évaluer l'apport de la biologie délocalisée dans un certain nombre de cas d'usages.**

<sup>30</sup> Sont mentionnés comme relevant de la catégorie A : les réactifs, les milieux de culture, les colorants histologiques, les réceptacles d'échantillons...

<sup>31</sup> C. WENDLING, C. BARATIN, C. AUDENIS, L. GRATIEUX, R. OLLIVIER, A. DELATTRE, *Mission relative à l'efficience de la biologie médicale*, Igas-IGF, 2018.



**Le principal avantage mis en avant pour les POCT consiste dans une réduction du délai entre le prélèvement et l'obtention du résultat, le « *turnaround time* ». Cette réduction du *turnaround time* peut offrir plusieurs atouts.**

### **3.1. La biologie délocalisée a déjà trouvé sa place dans les pratiques d'urgence, même si son potentiel peut encore être mieux exploité**

**Dans un contexte hospitalier, l'usage de POCT peut permettre de réduire le temps de décision médicale.** Un essai mené dans le service d'urgences d'un hôpital anglais dans les années 1990 a montré que le POCT permettait de prendre une décision 74 minutes plus tôt<sup>32</sup>. Plus de 90 % de l'enquête nationale conduite en France auprès des établissements de santé sur l'utilisation des EBMD<sup>33</sup> citent le délai de rendu du résultat comme avantage des EBMD et près de 95 % considèrent que les EBMD sont justifiés quand il y a urgence.

**L'étude SUPOC conduite en 2020 au service d'urgences de La Pitié Salpêtrière montre toutefois que, pour que la réduction du délai de résultat apportée par le POCT permette fluidifier la prise en charge du patient, porte ses fruits, elle doit être couplée à des actions systémiques permettant au médecin urgentiste de prendre connaissance des résultats en temps réel.**

**Le POCT peut aussi permettre d'écarter une hypothèse de diagnostic en urgence et donc d'éviter un engorgement des urgences :** ainsi, le déploiement de POCT de mesure des D-dimères, contribuant à l'évaluation d'un risque de thrombose veineuse et permettant notamment d'écarter ce risque en cas de résultat négatif, dans un service d'urgences américain dans les années 2000 a permis de réduire la durée du passage aux urgences et le nombre d'hospitalisation, grâce un temps de retour des examens réduit de 79 % (25 minutes au lieu de 2 heures)<sup>34</sup>.

Le POCT, du fait de son délai réduit, permet de suivre de façon plus pertinente l'évolution de l'état du patient au cours d'une opération. Il en va ainsi de la surveillance du risque de coagulopathies en cours d'une opération : les POCT présentent un avantage dans la surveillance de la circulation du patient pendant l'opération, alors que les résultats des tests de coagulation ne sont disponibles généralement que 40 à 60 minutes après le prélèvement et peuvent donc ne plus refléter la réalité du patient à ce moment<sup>35</sup>.

---

<sup>32</sup> J. KENDALL, B. REEVES, M. CLANCY, « Point of care testing: randomised controlled trial of clinical outcome », *British Medical Journal*, 1998;316:1052-7.

<sup>33</sup> M.-C. BEAUVIEUX, E. BOST, G. CASTAING-MOUHICA, C. TERRAL, N. BERTHON, E. MARTINEZ, E. CHAUZIT, « Examens de la biologie médicale délocalisée : place de la France dans le monde. Enquête nationale en 2019 auprès des établissements de santé », *Annales de Biologie Clinique*, 2020.

<sup>34</sup> E. LEE-LEWANDROWSKI, J. NICHOLS, E. VAN COTT, R. GRISSON, A. LOUISSANT, T. BENZER et al., « Implementation of a rapid whole blood D-dimer test in the emergency department of an urban academic medical center: impact on ED length of stay and ancillary test utilization », *American Journal of Clinical Pathology*, 2009;132: 326-31.

<sup>35</sup> Christian Friedrich WEBER, Kai ZACHAROWSKI, « Perioperative Point of Care Coagulation Testing », *Deutsches Ärzteblatt International*, 2012; 109(20): 369-75.

### **3.2. Dans un contexte de soins primaires, la réduction du temps d'obtention du résultat offre plusieurs potentialités**

#### **3.2.1. La réduction du délai de résultat permet d'éclairer la décision médicale d'une information qui ne serait pas disponible sinon**

Dans certains cas, l'information délivrée par le POCT au cours de la consultation médicale n'aurait pas pu être disponible dans un délai satisfaisant dans le cadre d'un examen de biologie classique. Le médecin aurait donc été amené à réaliser une prescription sans avoir l'information apportée par le POCT.

Tel est le cas de l'utilisation des POCT de CRP en présence d'une infection des voies respiratoires inférieures, permettant d'évaluer (et le cas échéant d'écarter) le risque de pneumonie bactérienne, et donc d'améliorer la pertinence de la prescription d'antibiotiques. Ce cas d'usage a fait l'objet d'évaluations dans des contextes de soins primaires variés<sup>36</sup>, mais aussi dans le cas des personnes âgées dépendantes hébergées en établissement (« *nursing homes* ») : le diagnostic est supposé plus difficile chez ces patients du fait de présentations cliniques atypiques chez le patient âgé, la sur-prescription d'antibiotiques « dans le doute » pouvait encore plus concerner ces patients du fait de la sévérité potentielle de ces troubles<sup>37</sup>.

#### **3.2.2. La réduction du délai de résultat peut permettre d'éviter le recours à l'imagerie diagnostique dans certains cas**

La mesure des D-dimères en POCT dans des structures de soins primaires peut permettre d'écarter le risque de thrombose veineuse ou d'embolie pulmonaire sur des patients à faible risque s'il est négatif et donc éviter le recours à un diagnostic par imagerie dans un certain nombre de cas<sup>38</sup>.

#### **3.2.3. La réduction du délai de résultat peut simplifier le parcours du patient et donc éviter des ruptures et des secondes visites, et améliorer l'observance**

La réalisation de POCT au cours d'une consultation en soins primaires peut permettre d'obtenir un résultat au cours de cette dernière, avec plusieurs conséquences positives :

---

<sup>36</sup> Ainsi d'un essai randomisé réalisé en 2010 dans cinq pays européens différents (Royaume-Uni, Pays-Bas, Belgique, Espagne, Pays-Bas : Paul LITTLE, Beth STUART, Nick FRANCIS, Elaine DOUGLAS, Sarah TONKIN-CRINE, Sibyl ANTHIERENS, Jochen W. L. CALS, H. MELBYE, Miriam SANTER, Michael MOORE, Samuel COENEN, Chris BUTLER, Kerenza HOOD, Mark KELLY, Maciek GODYCKI-CWIRKO, Artur MIERZECKI, Antoni TORRES, Carl LLOR, Melanie DAVIES, Mark MULLEE, Gilly O'REILLY, Alike VAN DER VELDEN, Adam W A GERAGHTY, Herman GOOSSENS, Theo VERHEIJ, Lucy YARDLEY; GRACE consortium, « Effects of internet-based training on antibiotic prescribing rates for acute respiratory-tract infections: a multinational, cluster, randomised, factorial, controlled trial », *Lancet*, 2013, Octobre 5;382(9899):1175-82.

<sup>37</sup> Etude UPCARE ("Using Point-of-care C-reactive protein to guide Antibiotic prescribing for Respiratory tract infections in Elderly nursing home residents"), étude randomisée auprès de 11 établissements néerlandais pour personnes âgées : Tjarda M. BOERE, Rogier M. HOPSTAKEN, Maurits W. VAN TULDER, François G. SCHELLEVIS, Theo J.M. VERHEIJ, Cees M.P.M. HERTOOGH, Laura W. VAN BUUL, « Implementation and Use of Point-of-Care C-Reactive Protein Testing in Nursing Homes », *Journal of American Medical Directors Association*, Juin 2022, 23(6):968-975.

<sup>38</sup> Revue de 23 études réalisées entre 1995 et 2008 : GJ GEERSING, KJ JANSSEN, R OUDEGA, L BAX, AW HOES, JB REITSMA, et al. « Excluding venous thromboembolism using point of care D-dimer tests in outpatients: a diagnostic metaanalysis », *British Medical Journal*, 2009;339:b2990.



- ♦ elle permet d'**éviter un second rendez-vous** entre le patient et le médecin, et donc d'optimiser le temps du médecin. L'usage des POCT dans une structure de soins primaires américaines a ainsi permis de réduire de 61 % le nombre de secondes consultations <sup>39</sup> ;
- ♦ des études australiennes sur l'usage des POCT dans les soins primaires ont constaté qu'elle accroît la confiance des patients dans leur médecin généraliste et l'observance des patients chroniques (diabète, troubles de la coagulation), dans la prise de leur traitement et la surveillance de leur état<sup>40</sup> ;
- ♦ **elle garantit en un rendez-vous l'obtention du résultat et la prescription du traitement qui en découle et améliore ainsi le traitement des patients.** Une étude réalisée en 2003 sur le suivi de patients diabétiques dans un contexte de soins primaires américains<sup>41</sup> a ainsi montré que la mise en place d'un POCT de contrôle de la glycémie au cours des rendez-vous de suivi entraîne une amélioration significative du contrôle de la glycémie et de la proportion de patients traités en cas de glycémie trop élevée : alors que le processus classique de suivi des patients (prescription d'examen de biologie lors du premier rendez-vous, examen en laboratoire, envoi du résultat au clinicien, rappel du patient par le centre de soins pour fixer un rendez-vous complémentaire si les résultats le nécessitent, présentation du patient au rendez-vous, prescription d'un traitement et/ou d'un régime ajusté) impliquait neuf étapes entre un rendez-vous de suivi et un second rendez-vous permettant un ajustement du traitement et du régime pour le patient diabétique pour lequel serait détecté un niveau de glycémie trop élevé, et que ces neuf étapes constituaient autant de risques de rupture de suivi et de sortie du patient du parcours, le POCT permet de garantir la prise en charge : alors que seulement les deux-tiers des patients présentant un niveau d'hémoglobine glyquée trop élevé avaient un rendez-vous d'ajustement de leur traitement dans les 90 jours suivant leur résultat de biologie, 100% des patients concernés bénéficiaient de cette possibilité le jour même.

---

<sup>39</sup> J. BENJAMIN CROCKER, E. LEE-LEWANDROWSKI, N. LEWANDROWSKI, J. BARON, K. GREGORY, K. LEWANDROWSKI, « Implementation of point-of-care testing in an ambulatory practice of an academic medical center », *American Journal of Clinical Pathology*, 2014 Nov;142(5):640-6.

<sup>40</sup> C.O. LAURENCE, A. GIALAMAS, T. BUBNER, L. YELLAND, K. WILLSON, P. RYAN et al. « Patient satisfaction with point-of-care testing in general practice », *British Journal of General Practice*, 2010; 60:e98-104. A. GIALAMAS, L. YELLAND, P. RYAN, K. WILLSON, C.O. LAURENE, T.K. BUBNER et al. « Does point-of-care testing lead to the same or better adherence to medication? A randomised controlled trial: the PoCT in General Practice Trial », *The Medical Journal of Australia*, 2009; 191:487-91

<sup>41</sup> G. RUST, M. GAILOR, E. DANIELS, B. MAC MILLAN-PERSAUD, H. STROTHERS, R. MAYBERRY, « Point of care testing to improve glycemetic control », *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 2008;21: 325-35.

Le cas d'usage de la biologie délocalisée expérimenté en France dans le cadre de dispositif d'innovation en santé issu de l'article 51 de la LFSS pour 2018 s'inscrit dans cet objectif. Il vise à permettre la réalisation de dépistage d'infections virales (VIH, VHB, VHC) et d'infections sexuellement transmissibles (IST) dans des centres de santé sexuelle d'approche communautaire, dans le cadre d'une offre de « test and treat », soit un parcours comportant, dans une unité de lieu et dans un temps acceptable, une phase de dépistage (nécessitant donc un recours à la biologie délocalisée) et une offre de soins complète : traitement d'éventuelles IST diagnostiquées, initiation de prophylaxie préexposition au VIH (Prep), vaccinations (HVA, HVB, HPV, Mpox), consultations spécialisées. La réalisation d'un dépistage qui permette la remise des résultats des examens biologiques dans des délais courts, idéalement tant que le patient est présent dans la structure est un élément clef de l'expérimentation pour éviter « la perte de vue » des patients et lutter ainsi efficacement contre l'épidémie cachée du VIH, des hépatites virales, et des IST. L'expérimentation a commencé en mai 2021 dans quatre centres. Elle a reposé sur une dérogation aux règles de prise en charge, en créant des forfaits pluridisciplinaires pour financer les interventions des différents professionnels, ainsi qu'une dérogation à l'article L. 6211-18 du code de la santé publique. A l'issue de l'expérimentation, un avis favorable au passage dans le droit commun a été formulé, et inscrit dans la LFSS pour 2025.

#### **3.2.4. Les POCT peuvent avoir pour intérêt de faciliter le prélèvement sanguin**

Le POCT peut aussi permettre de remplacer le prélèvement veineux direct par le prélèvement d'une goutte de sang sur l'index, ce qui peut être plus facile pour des patients âgés ou des enfants ou des patients au comportement corporel non maîtrisé, en situation de handicap ou encore en situation d'urgence.

#### **3.2.5. Les POCT peuvent apporter une réponse partielle aux situations d'isolement de certains territoires**

Certains territoires connaissent des situations d'isolement qui rendent impossible l'existence d'une offre locale de biologie et rendent difficile l'accès de la population à la biologie, conduisant à des évacuations sanitaires parfois non justifiées. Cela peut être le cas de petites îles.

C'est à cette fin que l'ARS de Bretagne a accordé une dérogation permettant un dispositif de biologie délocalisée sur l'île de Groix. Ce dispositif a permis d'apporter une information diagnostique et éviter des évacuations sanitaires non justifiées, ou à en réaliser en urgence.

### **4. Le bilan de la biologie médicalisée est globalement positif malgré un surcoût relatif des POCT qui reste à évaluer en coût complet**

La diffusion des POCT pose la question de leur équilibre économique : en effet, du fait de leur caractère délocalisé, les examens en POCT ne bénéficient pas du caractère industrialisé des examens en LBM, et peuvent donc présenter un coût unitaire plus élevé. L'analyse du bilan économique des POCT doit toutefois s'apprécier non pas sur le seul périmètre des activités de diagnostic, mais sur l'ensemble du parcours de soins, en tenant compte des économies éventuelles permises par le recours au POCT.

#### 4.1. Le surcoût relatif des POCT par rapport aux coûts des examens en laboratoire ne fait pas l'objet d'évaluations des examens en coût complet

Les éléments de surcoûts des POCT les plus mis en avant sont les coûts de réactifs et les coûts d'équipement, qui donnent lieu à des coûts unitaires plus élevés. Sur ce point, une étude de l'ANAP sur le déploiement des EBMD à l'hôpital<sup>42</sup> fournit un certain nombre de comparaisons entre les coûts unitaires des EBMD et des examens en laboratoire, tels qu'ils résultent des marchés négociés par la centrale d'achats hospitaliers RESAH. **Au sein des 24 EBMD les plus courants, le ratio entre le coût unitaire de l'EBMD (coût patient unitaire) et celui de l'examen centralisé s'étale de 2,2 à 37,6 ; sur l'ensemble de ces examens, il s'établirait à 17.**

Ces ratios élevés ne peuvent toutefois être considérés comme prédictifs du surcoût des EBMD. D'une part, ces ratios s'inscrivent dans le contexte d'un développement récent des EBMD, limités au champ hospitalier. Un changement d'échelle du marché français des EBMD, consécutif à leur diffusion dans d'autres structures de soins, pourrait permettre une baisse relative de ces coûts unitaires.

Par ailleurs, ils ne portent que sur les coûts facturés par les fournisseurs d'équipements et de réactifs, qui ne représentent qu'une partie des coûts du processus d'examen.

Or, les POCT peuvent induire de moindres coûts de production sur certaines lignes :

- ♦ **le processus de POCT a été évalué par certaines études comme plus simple et plus économe en temps humain.** Ainsi, selon une étude américaine de 2005 sur l'utilisation d'un certain nombre de tests délocalisés (glucose dans le sang, marqueurs cardiaques, coagulation) dans un service de soins<sup>43</sup> : le temps infirmier est moindre pour réaliser un test de glycémie « au lit du malade » que pour réaliser un prélèvement et l'envoyer au laboratoire (près de 5 minutes pour le POCT, 8 minutes pour réaliser un prélèvement, l'envoyer un prélèvement et recevoir le résultat si l'envoi se fait par un système de pneumatique interne) ; une part de l'écart résulte du mode de prélèvement (prise de sang veineuse qui suppose la pause d'un garrot, le repérage de la veine, de sa ponction et de la pose d'un pansement ainsi que la réalisation des formalités administratives (bon de prescription, étiquetage des bons et des tubes), versus piqure sur la pointe du doigt). Encore cet écart ne tient-il pas compte du temps d'analyse en laboratoire. Le temps humain consacré aux POCT étant intégré dans l'acte de soin, il peut être considéré comme marginal ; toutefois, au-delà d'une certaine activité, la biologie délocalisée ne peut plus s'intégrer dans les tâches d'un soignant et nécessite la mise en place de personnel dédié.
- ♦ **les POCT permettent d'économiser une partie des coûts de la chaîne logistique des examens de laboratoire : coûts de transport des prélèvements (qui représentent une part croissante des coûts des LBM dans un contexte de concentration des plateaux techniques), conservation, identitovigilance, coûts immobiliers des sites de prélèvement, coût écologique ;**
- ♦ **le moindre prélèvement de sang induit par le POCT peut être source d'économies en réduisant les besoins de produits sanguins pour les patients transfusés ou ayant besoin de prélèvements réguliers.**

<sup>42</sup> ANAP, *Etat des lieux du déploiement des EBMD. Restitution de l'enquête réalisée par l'Anap*, octobre 2024.

<sup>43</sup> Glen L. HORTIN, « Does Point of Care Testing Save Money or Cost More ? », *LabMedicine*, Août 2005, volume 36 numéro 8.

Une comparaison pertinente des coûts de production des POCT et des examens en laboratoire devrait donc être opérée en coûts complets, sur l'ensemble de la chaîne de production<sup>44</sup>. L'étude SUPOC conduite en 2020 au service d'urgences de La Pitié Salpêtrière aboutissait à un surcoût complet de 4,7€ par patient en POCT pour les différents examens mis à disposition en POCT<sup>45</sup>.

Enfin, une fois déterminé l'écart de coût de production entre POCT et examen en laboratoire, celui-ci n'implique pas nécessairement un écart de tarifs équivalent. En effet, les tarifs appliqués aux examens de laboratoire déterminent un ratio coûts de production/CA donné, pour des entreprises pour lesquelles les examens constituent l'intégralité de l'activité. Il ne va pas de soi d'accorder des tarifs aboutissant au même ratio coûts de production/CA, pour des structures de soins où la biologie délocalisée ne constituerait qu'une partie minoritaire et ne consommerait pas ou peu d'infrastructure supplémentaire par rapport à celle qui est déjà financée par les activités de soins.

#### 4.2. Le bilan médico-économique positif des POCT de CRP grâce à une réduction de la prescription d'antibiotiques a fait l'objet de nombreuses études

La diffusion des POCT de CRP visait une réduction du mésusage dans la prescription d'antibiotiques. On considère en effet que les infections des voies respiratoires expliquent la moitié des prescriptions d'antibiotiques, avec une part significative de mésusage<sup>46</sup>. Le bénéfice attendu d'une moindre consommation d'antibiotiques grâce à l'usage des POCT se cumule à deux niveaux : à l'échelle du patient pour lequel une prescription d'antibiotique injustifiée est évitée, mais à une échelle collective, en prévenant le développement de l'antibiorésistance, qui représenterait en 2019 35 000 décès et un coût de 1,5 Md€ dans l'Union européenne<sup>47</sup>. Une revue de 13 études randomisées (dont 12 portants sur la CRP), représentant plus de 10 500 participants dans des contextes différents (Europe, Asie, Russie) a démontré<sup>48</sup> :

- ◆ un niveau de prescription d'antibiotiques à la première consultation inférieure d'un quart (39,7 vs 51,6 %). L'écart se resserre mais reste significatif au bout de 28 jours (53,8 vs 66,4 %) ;
- ◆ une absence de différence entre les deux groupes en termes de rétablissement ou de survie.

<sup>44</sup> L'utilisation de POCT sur échantillons de sang au sein d'un service d'urgences australien en alternatives à des examens en laboratoire central sur des patients présentant une suspicion de syndrome coronarien aigu a ainsi été évaluée (Stephen Edward ASHA, Adam CHIU FAT CHAN, Elizabeth WALTER, Patrick J KELLY, Rachael L MORTON, Allan AJAMI, Roger Denis WILSON, Daniel HONNEYMAN, « Impact from point-of-care devices on emergency department patient processing times compared with central laboratory testing of blood samples: a randomised controlled trial and cost-effectiveness analysis », *Emergency Medicine Journal*, 2014;31:714-19) : les passages aux urgences avec au POCT étaient plus coûteux de 12\$ (soit 7,3€) – sans qu'on connaisse la base à laquelle s'applique ce surcoût. Concernant la surveillance de la coagulation en cours d'opération, une étude allemande indique un coût de 25 à 35€ pour les tests en biologie délocalisée, contre 10€ pour une batterie de tests conventionnelle (WEBER, ZACHAROWSKI, *op. cit.* in *Deutsches Ärzteblatt International*).

<sup>45</sup> Numération globulaire et formule leucocytaire, gaz du sang, urée, créatinine, électrolytes, enzymes du foie, bilirubine, lipase, biomarqueurs (troponine N, NT-pro BNP, D-dimère, CRP, procalcitonine, gonadotropine chorionique.

<sup>46</sup> LLOR, PLATE et al., *op. cit.* in *Frontiers in Public Health*.

<sup>47</sup> *Ibid.*

<sup>48</sup> S.A. SMEDEMARK, R. AABENHUS, C. LLOR, A. FOURNAISE, O. OLSEN, K.J. JORGENSEN, « Biomarkers as point-of-care tests to guide prescription of antibiotics in people with acute respiratory infections in primary care », *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2022.

Une autre revue de 19 études (réalisées dans les pays suivants : Russie, Pays-Bas, Danemark, Vietnam, Espagne, Royaume-Uni, Pologne, Norvège, Belgique, Irlande) a démontré un impact clair des POCT de CRP sur la prescription d'antibiotiques dans tous les cas pour les adultes<sup>49</sup>.

Un essai randomisé mené en 2010<sup>50</sup> dans 5 pays européens différents (Pays-Bas, Belgique, Espagne, Pologne, Royaume-Uni), présentant de fortes différences d'organisation des soins primaires, ayant inclus 246 structures de soins primaires et de 4 264 patients, a testé des kits de CRP sur des soignants « naïfs » (qui n'avaient pas fait l'objet de formations antérieures au POCT) qui ont reçu une formation en ligne à l'utilisation de ces outils. Il est à noter qu'au Royaume-Uni les infirmiers prescripteurs ont été inclus dans l'essai. Dans les différents contextes de soins primaires, l'utilisation des CRP a permis de diminuer la prescription d'antibiotiques (prescription dans 33 % des cas, contre 48 % dans le groupe contrôle).

Une étude randomisée réalisée aux Pays-Bas<sup>51</sup> en 2005-2007 sur le recours au POCT de CRP pour les patients évoquant des symptômes d'infection des voies respiratoires inférieures, a démontré une prescription d'antibiotiques dans seulement 31 % des cas pour les patients avec CRP contre 52 % pour le groupe de contrôle. Les résultats en termes de rétablissement sont les mêmes selon les différents groupes. Il est à souligner que ces résultats interviennent dans le contexte néerlandais, qui est un des pays avec les plus faibles taux de prescription d'antibiotiques parmi les pays industrialisés. L'article estime que 240 000 prescriptions annuelles d'antibiotiques pourraient ainsi être évitées aux Pays-Bas.

Ces résultats en population générale ont été renouvelés sur des populations à risque accru :

- ◆ les personnes âgées dépendantes résidentes d'établissements spécialisés : la réduction de prescriptions d'antibiotiques a même été plus prononcée qu'en population générale (53,5% vs 82,3%), avec des résultats proches en termes de rétablissement complet, d'hospitalisation ou de décès à 28 jours<sup>52</sup> ;
- ◆ les patients affectés d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), avec une réduction de prescription de 20% (soit 26 points) par l'utilisation d'une CRP<sup>53</sup>.

### **Ces nombreuses études démontrent l'efficacité de la CRP pour réduire la prescription d'antibiotiques : qu'en est-il de son efficience ?**

Une étude médico-économique réalisée en Suède et Norvège<sup>54</sup> montre que l'utilisation du POCT de CRP accroît le coût individuel de 11,27 € et réduit la probabilité de prescription d'antibiotiques : pour éviter une prescription de dose d'antibiotiques, il faut donc dépenser 112,7 € de POCT CRP ; la légère amélioration d'espérance de vie qui résulte du recours au POCT CRP est valorisée à 9 391 € par QALY (*quality-adjusted life of year*).

---

<sup>49</sup> J.Y. VERBAKEL, J.J. LEE, C. GOYDER, P.S., TAN T. ANANTHAKUMAR, P.J. TURNER et al, « Impact of point-of-care C reactive protein in ambulatory care: a systematic review and meta-analysis », *British Medical Journal Open*, 2019.

<sup>50</sup> Paul LITTLE et al., *op. cit.* in *Lancet*, 2013.

<sup>51</sup> J.W. CALS, C.C. BUTLER, R.M. HOPSTAKEN, K. HOOD, G.J. DINANT, « Effect of point of care testing for C- reactive protein and training in communication skills on antibiotic use in lower respiratory tract infections: cluster randomised trial. », *British Medical Journal*, 2009

<sup>52</sup> Etude UPCARE déjà mentionnée, réalisée auprès de 11 établissements néerlandais entre septembre 2018 et mars 2020. T. M. BOERE, L. W. VAN BUUL, R.M. Hopstaken, M. W. VAN TULDER, J. W. M. R. TWISK, T.J.M. VERHEIJ, MPM HERTOOGH, « Effect of C reactive protein point-of-care testing on antibiotic prescribing for lower respiratory tract infections in nursing home residents: cluster randomised controlled trial », *British Medical Journal*, 2021;374:n2198.

<sup>53</sup> C.C. BUTLER, D. GILLESPIE, P. WHITE, J. BATES, R. LOWE, E. THOMAS-JONES, et al. « C-reactive protein testing to guide antibiotic prescribing for COPD exacerbations », *The New England Journal of Medicine*, 2019.

<sup>54</sup> R. OPPONG, M. JIT, R.D. SMITH, C.C., BUTLER H. MELBYE, S. MÖLSTAD, et al. « Cost-effectiveness of point-of-care C-reactive protein testing to inform antibiotic prescribing decisions », *British Journal of General Practice*, 2013.

Un essai randomisé néerlandais de 2011<sup>55</sup> sur des patients présentant des symptômes d'infection des voies respiratoires inférieures aboutit à un coût moyen par patient supérieur de 4,5 % pour les patients avec utilisation de CRP par rapport au groupe de contrôle (37,58 € vs 35,96 €), le surcoût du POCT étant en partie couvert par une moindre prescription d'antibiotiques (39 % vs 68 %).

### 4.3. Un bilan économique positif a été démontré dans d'autres cas d'usage

#### 4.3.1. Les dosages d'hémoglobine glyquée, de bilan lipidique et de bilan métabolique

L'usage de POCT courants de suivi de l'hémoglobine glyquée pour les diabétiques, de bilan lipidique pour les personnes ayant une dyslipidémie ainsi que des bilans métaboliques a fait l'objet d'études économiques dans le contexte de centre de soins primaires américains :

- ♦ dans une étude de 2014<sup>56</sup>, la mise en œuvre de ces POCT est suivie d'une baisse de 61% du nombre de revisites et de 85 à 89% du nombre des relances des patients. Les dépenses de tests ont augmenté de 6,62 \$ par patient, mais des économies de 24,64 \$ par patient ont été réalisées grâce aux gains d'efficience ;
- ♦ dans une étude de 2017<sup>57</sup>, le déploiement de ces POCT a permis une économie de 11,9 à 14,74 \$ par visite. Cette dernière étude souligne combien cette conclusion constitue une évolution par rapport à une étude beaucoup plus ancienne, dont les conclusions étaient défavorables, et que cette évolution traduit une amélioration des résultats médicaux, financiers et opérationnels des POCT.

#### 4.3.2. La surveillance de la coagulation au cours de l'opération

Le surcoût des POCT de surveillance de la coagulation par rapport aux examens en laboratoire (15 à 25€, cf. supra) est plus que compensé par une importante réduction de coût induit par le recours aux produits sanguins<sup>58</sup>.

---

<sup>55</sup> J. W. L. CALS, A.J.H.A. AMENT, K. HOOD, C.C. BUTLER, R. M. HOPSTAKEN, G.F. WASSINK, Geert-Jan DINANT, « C-reactive protein point of care testing and physician communication skills training for lower respiratory tract infections in general practice: economic evaluation of a cluster randomized trial », *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2011, Décembre 17 (6):1059-69.

<sup>56</sup> J. Benjamin CROCKER, Elizabeth LEE-LEWANDROWSKI, Nicole LEWANDROWSKI, Jason BARON, Kimberly GREGORY, Kent LEWANDROWSKI, « Implementation of point-of-care testing in an ambulatory practice of an academic medical center », *American Journal of Clinical Pathology*, 2014 Nov;142(5):640-6.

<sup>57</sup> Elizabeth-Lee LEWANDROWSKI, Sunu YEH, Jason BARON, J. Benjamin CROCKER, Kent LEWANDROWSKI, « Implementation of point-of-care testing in a general internal medicine practice: A confirmation study », *Clinica Chimica Acta*, 2017 Oct;473:71-74.

<sup>58</sup> Réduction de 50% selon G.J. SPALDING, Hartrumpf M. HARTRUMPF, T. SIERIG, N. OESBERG, C.G. KIRSCHKE, J.M. ALBES, « Cost reduction of perioperative coagulation management in cardiac surgery: value of "bedside" thrombelastography (ROTEM) », *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 2007; 31: 1052-7 ; réduction de 34% des produits de transfusion mais hausse de 105% de la consommation de produits coagulants, se traduisant par une réduction nette de 6,5% des agents hémio-thérapeutiques, selon K. GÖRLINGER, D. DIRKMANN, A. HANKE et al., « First line therapy with coagulation factor concentrates combined with point-of-care coagulation testing is associated with decreased blood transfusion in cardiovascular surgery: A retrospective, single-center cohort study », *Anesthesiology* 2011; 115: 1179-91.



## 5. Le déploiement réussi de la biologie délocalisée en dehors des établissements de santé suppose plusieurs conditions

Le déploiement de la biologie délocalisée est aujourd'hui un acquis dans les établissements de santé, même si tout leur potentiel n'est pas encore exploité.

La perspective est constituée aujourd'hui par leur déploiement en dehors des établissements de santé, avec un potentiel notamment dans le cadre des soins primaires et des Ehpad. Les recommandations de cette partie ne visent pas à revenir sur le cadre de déploiement de la biologie de proximité dans les établissements de santé, mais à proposer un cadre de déploiement dans les soins primaires et les Ehpad conciliant les exigences de qualité, d'efficacité et assurant un déploiement effectif.

### 5.1. Un accompagnement des professionnels à la qualité des processus

Certaines études (un peu anciennes) ont souligné que les structures de soins primaires pouvaient présenter des défaillances dans l'appropriation de certains éléments essentiels de qualité (conditions de conservation, de calibration et de maintenance du matériel utilisé)<sup>59</sup>. Des questions comparables peuvent se poser dans d'autres contextes tels que les Ehpad.

Cela a conduit, dans plusieurs pays, les structures de soins utilisatrices de biologie délocalisée à conventionner avec des laboratoires de biologie pour certaines missions sur lesquelles ils détiennent des compétences spécifiques et difficilement transférables : gestion de l'équipement, des réactifs, de la maintenance de l'équipement, appui à la mise en place des processus qualité, formation des personnels<sup>60</sup>. Ce type de convention a été choisi par la majorité des cabinets de médecine générale néerlandais. Les retours d'expérience sur le déploiement de la biologie délocalisée dans les établissements pour personnes âgées dépendantes conduisent à recommander que ces derniers conventionnent avec un laboratoire sur ces fonctions, notamment la maintenance régulière<sup>61</sup>.

Les comparaisons internationales montrent que ce rôle du laboratoire dans le déploiement de la biologie délocalisée peut être, dans certains cas, pris en charge par les médecins (qui doivent gérer l'équipement, la formation initiale...), ou, par une institution scientifique nationale. La garantie de qualité, incluant la vérification des équipements, leur maintenance et la supervision du bon usage, sont toutefois autant essentiels que difficiles à assurer par les offreurs de soins primaires de façon isolée, ce qui plaide à privilégier soit un rôle des laboratoires (privés ou hospitaliers) soit un rôle d'institutions nationales dans ce déploiement. L'organisation des soins primaires en France (part importante de médecins isolés, manque de temps médical) conduirait à écarter une prise en charge de la gestion de l'équipement, des réactifs, de la maintenance et de la formation par les médecins.

Il appartiendrait donc aux laboratoires de biologie médicale ainsi qu'aux services de biologie hospitalière d'assurer ces fonctions.

**On note que ce rôle du biologiste ne constitue en rien une supervision des activités et une validation des résultats par le biologiste telle que la prévoit la législation française, qui semble constituer une exception. Si ce rôle a vocation à donner lieu à rémunération, celle-ci n'a en rien vocation à être proportionnelle au nombre d'actes de biologie délocalisée.**

---

<sup>59</sup> DE VRIES, DOGGEN, GEERTSHUIS, HILBERS-MODDERMAN, KUSTERS, VERHEIJ, GEERTSMA, *op. cit.*

<sup>60</sup> LLOR, PLATE, *op. cit.* in *Frontiers in Public Health*.

<sup>61</sup> BOERE, HOPSTKAEN, VAN TULDER, SCHELLEVIS, VERHEIJ, *op.cit.* in *Journal of American Medical Directors Association*.

## 5.2. L'accompagnement de « guidances » claires sur l'emploi des POCT et leur utilisation dans la décision thérapeutique

Certaines études ont pu montrer un usage à mauvais escient des POCT de CRP et une mauvaise compréhension de leurs résultats<sup>62</sup>. Les études montrant leur impact positif sur la prescription d'antibiotiques montrent que celui-ci est d'autant plus marqué qu'ils sont accompagnés de repères de guidance clairs et notamment de « cut-offs » (repères sur les décisions à prendre en fonction des valeurs données par le POCT) ; une telle guidance est même la condition pour que les POCT CRP aient un impact sur les prescriptions pour les enfants<sup>63</sup>.

## 5.3. L'adhésion des professionnels utilisateurs

L'adhésion des professionnels utilisateurs est mentionnée comme un facteur essentiel de succès du déploiement.

La capacité d'une solution de biologie délocalisée à répondre aux situations aiguës rencontrées par les professionnels est un critère de choix mis en avant : c'est ainsi qu'on expliquait la plus grande diffusion de la CRP que la mesure de l'hémoglobine glyquée chez les généralistes néerlandais<sup>64</sup>.

Le mode de formation des personnels amenés à utiliser les solutions de biologie délocalisée, ainsi que leur stabilité, constitue une condition d'adhésion pour surmonter l'éventuelle difficulté initiale. Dans l'enquête ANAP sur le déploiement des EBMD à l'hôpital, la formation et le maintien des compétences sont identifiées comme la principale difficulté, de loin, lors de la mise en place des EBMD. La lourdeur du processus de déploiement (formations à renouveler en Ehpad du fait du *turn-over*, goulet d'étranglement représenté par la capacité des LBM à accompagner le déploiement), les difficultés d'utilisation des outils ont été ainsi des facteurs d'échec de l'expérimentation (dans le cadre de l'article 51) dite Diapason sur la mesure d'INR pour ajuster la prescription d'anti-vitamine K.

## 5.4. Le financement de la biologie délocalisée

Parce qu'elle suppose la réalisation d'activités impliquant l'acquisition de matériel et de réactifs par des acteurs qui n'en assument pas la charge aujourd'hui, la biologie délocalisée ne peut se développer que si les acteurs ayant vocation à l'exercer sont financés. Une comparaison entre Pays-Bas et Royaume-Uni montre le rôle du financement dans le rythme de diffusion : dans les deux pays, des « éclaireurs » ont défendu sa mise en œuvre en montrant des preuves robustes en faveur des POCT. Mais les Pays-Bas ont connu un développement de la biologie délocalisée grâce à sa prise en charge financière et à une bonne coopération entre services de soins et laboratoires, alors qu'au Royaume-Uni, la contrainte financière au sein du NHS et l'absence de coopération entre acteurs ont fortement freiné sa mise en œuvre<sup>65</sup>.

---

<sup>62</sup> M. ANDRE, A. SCHWAN, I. ODENHOLT, « The use of CRP tests in patients with respiratory tract infections in primary care in Sweden can be questioned », *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 2004;36:192-7. S. ENGSTRÖM, S. MÖLTSTAD, K. LINDSTRÖM, G. NILSSON, L. BORGQUIST, « Excessive use of rapid tests in respiratory tract infections in Swedish primary health care », *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 2004;36(3):213-8.

<sup>63</sup> LLOR, PLATE, *op. cit.* in *Frontiers in Public Health* ; J.Y. VERBAKEL, J.J. LEE, C. GOYDER, *op. cit.* in *British Medical Journal Open*.

<sup>64</sup> M.M. A. KIP, J. M. HUMMEL, *op. cit.* in *BioMedCentral Family Practice*.

<sup>65</sup> E.D. DEWEZ, R.G. NIJMAN, E.J.A. FITCHETT, R. LYNCH, R. DE GROOT, M. VAN DER FLIER et al. « Adoption of C-reactive protein point-of-care tests for the management of acute childhood infections in primary care in the Netherlands and England: a comparative health systems analysis ». *BioMedCentral Health Services Research*, (2023) 23:191.



## 6. La mission formule des recommandations pour le déploiement d la biologie délocalisée

Une revue systématique des évaluations du POCT concluait, en 2021, d'une part que : « *peu d'évaluations dans le cadre de cette revue déconseillaient la mise en œuvre des POCT... Même si les évaluations incluses dans cet examen n'intégraient pas toujours tous les avantages à long terme du POCT, il est clair que les études médico-économiques attestent que l'on peut attendre des bénéfices du POCT* » et d'autre part que « *l'adoption du POCT dans de nombreux pays reste faible... Cela suggère que le manque de données probantes sur le POCT n'est pas le principal obstacle à sa mise en œuvre et que la faible utilisation de ces tests dans la pratique clinique est due à d'autres obstacles* »<sup>66</sup>.

Le retard accumulé par la France dans l'utilisation de la biologie délocalisée au regard de pays présentant souvent de meilleurs résultats de santé, parfois pour un coût moindre, se compte en plusieurs décennies si on prend les pays les plus précurseurs, et dépasse désormais les dix ans si on prend comme référence un certain nombre d'études internationales. Face à la surabondance de preuves apportées dans des revues scientifiques internationales à comités de lecture, dans des contextes d'organisation des soins primaires extrêmement variés, ce retard commence à constituer une spécificité française qu'il est urgent de questionner du fait de ses effets potentiellement délétères tant en termes d'efficience que de santé publique :

Si on prend en compte que la France constitue le 4<sup>ème</sup> pays le plus consommateur d'antibiotiques en Europe, que 5 500 décès sont attribués en France à l'antibiorésistance, si on considère que plus de 20% des personnes diabétiques ne sont pas en conformité avec l'objectif d'au moins deux dosages annuels d'hémoglobine glyquée fixée par la ROSP, les arguments avancés pour freiner le déploiement de la biologie délocalisée - éviter « *une augmentation d'actes y compris non pertinents et une désorganisation de l'offre de biologie locale* » - ne sont pas recevables au regard de ces enjeux et de ces preuves :

- ♦ l'augmentation d'actes de biologie n'est pas une mauvaise chose si elle permet d'améliorer la qualité et la pertinence des prises en charge. L'argument du risque de non pertinence ne saurait être mis en avant sans qu'on oppose la part actuelle de non-pertinence que la biologie délocalisée pourrait réduire dans certains cas ;
- ♦ la préservation de l'offre de biologie locale ne passe pas par la limitation de l'accès de la population à ces apports, le panel des actes réalisable étant limité.

De tels débats ont pu exister il y a plus de 20 ans autour de l'extension de la possibilité de réaliser certains actes d'imagerie comme l'échographie par d'autres spécialistes, notamment les urgentistes.

### 6.1. Le cadre législatif de la biologie délocalisée doit être revu

Le cadre législatif français reste aujourd'hui affecté de deux restrictions à caractère malthusien, marquées par le souhait de protéger le monopole du biologiste, sans être véritablement reliées à un objectif de santé publique :

- ♦ le maintien d'une responsabilité du biologiste ;
- ♦ la limitation à des catégories de lieux autorisés.

<sup>66</sup> D. LINGERVELDER, H. KOFFIJBERG, R. KUSTERS, M. J. IJZERMAN, « Health economic evidence of point-of-care testing: a systematic review », *PharmacoEconomics-Open*, 2021, 5, 157-173.

### 6.1.1. Il faudrait repenser les dispositions juridiques relatives à la « responsabilité » du biologiste, incompatibles avec les attendus à l'égard de la biologie délocalisée

**Le maintien d'une responsabilité du biologiste sur des actes réalisés par des acteurs de soins indépendants, afin de répondre aux impératifs de prise en charge de leur patient, conduit à un véritable galimatias réglementaire** : on voit mal comment rendre compatibles les dispositions selon lesquelles « *la lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin* » et celles selon lesquelles « *le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus* » et « *le résultat de l'examen de biologie médicale est validé par un biologiste médical avant toute communication* », encore plus dans un contexte d'exigence de mobilisation rapide des résultats pour la décision thérapeutique.

De telles dispositions ne s'expliquent que par l'attachement principal à la responsabilité du biologiste mais sont contradictoires avec les objectifs de la biologie délocalisée : leur maintien semble donc de nature à empêcher le système de santé de bénéficier des apports de la biologie délocalisée.

**Au vu de la revue de la littérature réalisée par la mission, elles n'ont pas équivalent à l'étranger** : si, dans plusieurs modèles étrangers, les laboratoires conservent un rôle dans la gestion des équipements et des consommables, leur maintenance, la formation, ils ne conservent pas la responsabilité de l'activité de biologie, n'ont pas de rôle de supervision ou de validation des examens.

Par ailleurs, ce rôle de validation pourrait nourrir une revendication de rémunération à l'acte de la part des biologistes, qui ne pourrait qu'accroître, de façon difficilement justifiable, le coût du déploiement de la biologie délocalisée.

### 6.1.2. La notion de catégorie de lieux de soins autorisés doit être supprimée

La limitation de la biologie délocalisée à une liste de catégories de lieux n'est pas justifiée par des exigences de santé publique. En effet, si on peut imaginer conditionner la réalisation d'activités de biologie délocalisée à un certain nombre d'exigences de qualité, l'appartenance à une catégorie de lieux listée par arrêté ne suffit pas à garantir qu'un lieu respecterait ces exigences – de même que la non-appartenance à une de ces catégories ne signifierait pas l'absence de telles garanties. Les projets d'arrêté qui ont été travaillés visent à limiter l'exercice de la biologie délocalisée aux structures de soins primaires (MSP, centres de santé) et de soins non programmés ainsi qu'aux Ehpad, à l'exclusion donc des cabinets médicaux. Là aussi, une telle restriction distinguerait la France par rapport aux autres pays disposant de cabinets de médecine générale (Pays-Bas, Allemagne).

S'il semble souhaitable que la biologie reste exercée dans des lieux de soins, cantonner son usage à des catégories de lieux semble avoir pour principale justification que le souhait malthusien de limiter l'utilisation de la biologie délocalisée, sans apporter de garantie de qualité.

### **6.1.3. Il faut définir les obligations de qualité à respecter par les acteurs de soins réalisant de la biologie délocalisée**

**La mission recommande de remplacer la liste de catégories de lieux par la définition d'obligations que devraient respecter les lieux réalisant des activités de biologie délocalisée :**

- ◆ formation préalable et maintien à jour des formations ;
- ◆ documentation de procédures relatives à la réalisation des examens, à l'entretien et à la maintenance des appareils, à la conservation des consommables ;
- ◆ pour les lieux comportant plusieurs professionnels : définition des professionnels habilités à réaliser certaines activités concourant à la biologie délocalisée, définition de responsables de la qualité.

Il semble difficile de définir *a priori* le contenu précis de ces obligations, qui peuvent varier en fonction des équipements et technologies utilisées. La réglementation pourrait imposer aux utilisateurs de biologie délocalisée de définir les mesures qu'ils adoptent en cohérence avec les appareils utilisés.

Ces obligations se substitueraient à l'obligation d'accréditation telle qu'elle s'applique aux LBM, obligation qui représenterait une charge disproportionnée et hors de portée pour la plupart des structures de soins primaires<sup>67</sup>.

L'accompagnement des acteurs de soins sur ces différentes obligations peut être réalisée par deux types d'acteurs possibles :

- ◆ soit des biologistes, qu'il s'agisse de biologistes des LBM dans le cadre d'une convention, ou de biologistes hospitaliers dans le cadre de missions d'intérêt général ;
- ◆ soit les fournisseurs d'équipements et de consommables.

### **6.1.4. La définition d'une liste d'examens simples de biologie délocalisée pour lesquels le bilan coûts/bénéfices est établi doit être faite**

L'approche par liste de catégories de lieux pouvait conduire en pratique à ce qu'un lieu, une fois autorisé à réaliser des activités de biologie délocalisée, en réalise alors même que la valeur ajoutée de cette modalité par rapport à un examen en LBM ne serait pas assurée. La loi réserve certes une telle possibilité à une condition relative à l'état de santé du patient et à un délai incompatible avec cet état de santé, mais cette condition législative n'est pas précisée.

**Or, la pertinence du recours à la biologie délocalisée ne peut s'apprécier de façon générale, ni au regard des lieux où elle serait réalisée : elle ne peut s'apprécier qu'en considérant tel ou tel examen et tel ou tel lieu/circonstance de réalisation soit des cas précis de recours à des examens hors laboratoire. C'est seulement à partir de « cas d'usage » que l'on peut juger du bilan tant sanitaire qu'économique du recours à la biologie délocalisée.**

**De même que la définition des TROD admis a reposé sur l'établissement d'une liste par arrêté, la mission recommande de s'inspirer de l'exemple états-unien d'une liste d'examens biologiques simples pour lesquels le bilan bénéfice/risque d'un accès facilité hors des laboratoires serait positif.**

---

<sup>67</sup> Sauf à ce soit le laboratoire avec qui la structure de soins primaires conventionnerait qui porte les contraintes de l'accréditation.

Au vu tant de l'expérience accumulée à l'étranger, retracée dans la littérature scientifique, que de la saturation du programme de travail de la HAS pour l'évaluation des actes hors nomenclature, la mission ne recommande pas de conditionner une inscription sur cette liste à une évaluation par la HAS : cela ne constituerait pas nécessairement le meilleur usage des ressources limitées de la HAS, et pourrait sembler superfétatoire au regard de la littérature accumulée sur certains sujets.

**La mission recommande donc une procédure *ad hoc* d'inscription pouvant reposer sur la démonstration du bilan coûts/bénéfices à partir d'une revue de littérature.**

**Au vu des enjeux de santé associés et de l'expérience internationale accumulée, la CRP et la mesure de l'hémoglobine glyquée semblent constituer des cas d'usage incontournables en termes de coûts/bénéfices.** Une enquête réalisée par la fédération AVEC Santé et le laboratoire Abbott auprès de 116 professionnels de santé (médecins généralistes, IDE/IPA, biologistes) mentionne, dans les cas d'usages prioritaires, ces deux examens, ainsi que les examens de dépistage des infections respiratoires hivernales (grippe, Covid, VRS) et des IST.

**Afin que l'inscription d'examens sur cette liste ne soit pas durablement conditionnée à l'accumulation d'expériences à l'étranger – ce qui condamnerait la France à être durablement en retard par rapport à d'autres Etats -, la mission recommande par ailleurs que la France développe des études sur des cas d'usage à venir de la biologie médicalisée.** Ces études ne devraient pas se borner à évaluer les bénéfices/risques sanitaires mais intégrer une dimension d'efficacité médico-économique (rapport entre les bénéfices clinique attendus et les économies/coûts induits), reposant sur des études de coûts complets des POCT. Ces évaluations en continu sont d'autant plus indispensables que le bilan médico-économique de tel ou tel « cas d'usage » de la biologie délocalisée est susceptible d'évoluer en permanence tant du fait des progrès dans les performances et la fiabilité des outils de biologie délocalisée<sup>68</sup> que de la réduction des coûts de ces mêmes outils.

### 6.1.5. La liste des personnels habilités doit être réinterrogée

**Le déploiement de la biologie délocalisée dans les établissements de santé demeure aujourd'hui contraint par l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases, arrêté qui exclut les MERM et les aides-soignants.**

L'enquête de 2019 auprès des établissements de santé révèle que près de 10 % des établissements répondant déclarent l'utilisation des équipements par les aides-soignants ; plusieurs établissements affirment habilitier les aides-soignants ou leur permettre « d'utiliser les codes » des personnels habilités.

Cette question devra être reposée au vu des perspectives de déploiement de la biologie délocalisée en Ehpad : les difficultés de recrutement des IDE en Ehpad, leur manque de temps, risquent de priver d'un vrai déploiement effectif en Ehpad si les AS demeurent exclus.

---

<sup>68</sup> O. HAYDEN, P.B. LUPPA, J. MIN, « Point-of-care testing-new horizons for cross-sectional technologies and decentralized application strategies », *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 2022;414:3161-3.

## 6.2. Le cadre financier adéquat doit être redéfini

Il convient de doter la biologie délocalisée d'un cadre financier adéquat, c'est-à-dire :

- ♦ permettant son déploiement dans un cadre de soins primaires<sup>69</sup> : en l'absence de financement, son utilisation serait à la charge des structures de soins primaires qui la mettraient en place ;
- ♦ évitant un surfinancement qui pourrait à la fois dégrader son bilan économique au regard de la réalisation des mêmes examens en LBM, et être facteur de non pertinence.

Ce financement doit distinguer quatre composantes de coûts possibles dans l'utilisation de la biologie délocalisée :

- ♦ l'équipement ;
- ♦ les consommables ;
- ♦ le temps humain (maintenance et utilisation de l'équipement mais gain de temps par ailleurs dans la gestion du patient et de son parcours de soins ;
- ♦ l'accompagnement de l'offreur de soins à l'utilisation de la biologie délocalisée.

**Concernant l'équipement** : la mission recommande de financer son acquisition en tant que telle, et non pas de la rémunérer à travers la tarification des utilisations unitaires de l'équipement. En effet, une telle rémunération est difficile à modéliser, dans une situation d'incertitude sur les volumes, et peut inciter à une surutilisation de l'équipement pour le rentabiliser. Afin de garantir que ce système de financement ne soit pas inflationniste, la mission recommande de le coupler à un achat centralisé des équipements, permettant d'obtenir de meilleurs prix qu'une acquisition des équipements par chaque offreur de soin isolé. Ce système d'achat centralisé est considéré comme facteur de succès dans les exemples suédois et danois.

**Concernant les consommables** : ils peuvent donner lieu à facturation sous forme d'un forfait à l'examen, tant que les examens réalisés demeurent simples et homogènes. Là aussi, un achat centralisé de ces consommables pourrait assurer une optimisation des coûts.

**Concernant le temps humain** : plusieurs équipements de biologie délocalisée commercialisés revendiquent un temps de réalisation de l'examen de quelques minutes<sup>70</sup>. Encore ce temps indique-t-il le délai avant l'obtention du résultat, et non pas le temps humain de manipulation totale. Pour autant, considérer ce temps comme négligeable et ne donnant pas lieu à rémunération conduirait, dans un contexte de pénurie de temps médical, à un refus de la part de nombre de généralistes de prise en charge de cette activité. La mission recommanderait donc que l'utilisation d'un examen de biologie délocalisée par une structure ou un professionnel rémunéré à l'acte rende possible la cotation d'une majoration spécifique, à proportion du temps évalué et du tarif de la consultation. Une autre approche pourrait consister à considérer qu'une partie de ces tâches sera réalisée par des collaborateurs (infirmiers, assistants médicaux) et donc à avoir une rémunération plus faible.

**Concernant l'accompagnement de l'offreur de soins à l'utilisation de la biologie délocalisée** (formation, maintenance...) : deux modèles sont envisageables. Soit cette activité est réalisée par le fournisseur d'équipements (et intégrée dans la relation contractuelle) ; soit elle est réalisée par des biologistes contre une rémunération forfaitaire spécifique.

---

<sup>69</sup> Dans les établissements de santé ex-DG, la prise en charge de la biologie s'opère à travers la tarification des séjours : l'établissement supportera les éventuels surcoûts et bénéficiera des éventuelles économies induites par le recours à la biologie délocalisée.

<sup>70</sup> Le Ksmart® et le Ladpab commercialisés par Biosynex et Avalun pour réaliser des CRP revendiquent un délai de trois minutes ; l'HemoCue ® de Socimed revendique un délai de 5 minutes pour mesurer l'hémoglobine glyquée.

## Annexe VIII

Les financements alloués à ces activités de test n'iraient principalement pas à destination des biologistes :

- ♦ on peut imaginer que les LBM puissent recevoir une rémunération forfaitaire au titre de leur rôle dans l'accompagnement des offreurs de soins utilisateurs au déploiement ou à l'utilisation de ces solutions. Cette mission pourrait d'ailleurs répondre au souhait des LBM d'élargir leurs missions et d'utiliser leurs capacités. Il n'y a en revanche pas de raison qu'ils reçoivent une rémunération à l'acte à ce titre, cette rémunération forfaitaire a vocation à être limitée ;
- ♦ les offreurs de soins qui réaliseraient ces tests auraient vocation à recevoir des financements visant à couvrir leurs coûts de réalisation – ils n'ont pas vocation à créer de marge significative pour les réalisateurs ;
- ♦ l'essentiel de la valeur bénéficiera aux fournisseurs d'outils de biologie délocalisée et de réactifs, qui voient là une perspective de croissance de leur marché, dans un contexte où le marché constitué par les LBM est contraint dans sa croissance.

La biologie délocalisée est donc depuis plusieurs années non seulement un enjeu de politiques de santé et d'organisation des soins, mais aussi un objet de conflit entre deux groupes d'intérêt opposés :

- ♦ les fournisseurs, représentés par le SIDIV (syndicat du diagnostic *in vitro*), qui ont intérêt au déploiement de la biologie délocalisée ;
- ♦ les LBM, qui craignent une perte de part de marché et/ou une pression accrue sur leur enveloppe, et s'opposent donc à son déploiement en dehors des établissements de santé.

La biologie délocalisée n'a vocation à se substituer qu'en partie à des analyses réalisées en LBM. A titre d'exemples :

- ♦ on peut imaginer qu'un dosage d'hémoglobine glyquée réalisé par le médecin traitant à son cabinet se substituera dans beaucoup de cas à un examen en LBM (on peut toutefois imaginer qu'il se substitue à des situations où il n'y a pas de dosage, au vu des 20% de la population cible qui ne bénéficie pas de deux dosages annuels) ;
- ♦ en revanche, les CRP réalisées en cabinet médical ou en Ehpad sur des personnes ayant une suspicion d'infection des voies respiratoires basses ne se substituent pas à de la biologie en LBM (le contrefactuel est l'absence d'examen et la prescription d'antibiotiques dans un grand nombre de cas).

Cette non-substitution partielle, ainsi que le fait que le CA de la biologie délocalisée ne bénéficie pas pour l'essentiel aux LBM, plaide pour ne pas intégrer la biologie délocalisée dans l'enveloppe négociée avec les biologistes : il n'y a aucune raison que la dynamique de l'un soit répercutée sur l'autre.

On peut d'ailleurs noter que les TROD, qui peuvent se substituer en partie à des examens de LBM, n'ont pas non plus été intégrés dans une enveloppe de biologie. Le fait qu'un acte contribue à une activité de diagnostic ne doit pas systématiquement conduire à l'intégrer dans la régulation de la biologie :

- ♦ il existe une porosité entre les activités de diagnostic des LBM et d'autres activités de diagnostic : radiologie, anatomo-cytopathologie. Les innovations techniques peuvent conduire à faire glisser une activité de l'une vers l'autre profession. On n'en déduit pas pour autant qu'il faut intégrer ces différentes activités dans la même régulation ;
- ♦ la régulation des activités de diagnostic ne peut être un but en soi. On doit notamment conserver à l'esprit que les dépenses de diagnostic ont une interaction avec les dépenses de soins, et que l'équilibre médico-économique doit s'apprécier sur l'ensemble de l'épisode de soins.



## 7. La biologie moléculaire et la génétique contribuant au développement de la médecine personnalisée et prédictive

### 7.1. La biologie moléculaire constitue un champ d'innovation dont le Covid a accéléré la diffusion

#### 7.1.1. La biologie moléculaire offre de nouvelles possibilités de diagnostic, permettant des gains en rapidité et/ou précision

La biologie moléculaire étudie les bases moléculaires de l'activité biologique, c'est-à-dire les interactions entre molécules dans les organismes vivants. Ces analyses se concentrent notamment sur les gènes et les protéines. Les protéines peuvent interagir entre elles, répondre aux signaux des gènes ou répondre aux signaux provenant de l'extérieur d'une cellule. Chaque interaction peut être perturbée par une maladie ou ciblée par un médicament.

La biologie moléculaire permet donc à la biologie d'accéder à de nouveaux biomarqueurs pour réaliser un diagnostic.

L'identification d'agent infectieux par la technique d'amplification des acides nucléiques (TAAN) habituellement de type PCR (*Polymerase Chain Reaction*) est une technique de biologie moléculaire, qui repose sur l'amplification génique d'une séquence génomique *in vitro* après extraction des acides nucléiques. Elle permet d'obtenir, à partir d'un échantillon complexe et peu abondant, d'importantes quantités d'un fragment d'ADN spécifique et de longueur définie, permettant d'identifier de façon plus rapide et précise un agent infectieux, ainsi que ses éventuelles mutations. Cette technique est susceptible de se substituer à des analyses biologiques plus conventionnelles spécifiques (virologie, bactériologie, parasitologie).

**Elle peut être par exemple utilisée pour identifier un agent infectieux, avec une rapidité de résultat et une précision accrues par rapport aux techniques de culture d'agents infectieux. Le recours à la biologie moléculaire est confronté à un arbitrage entre rapidité du résultat et coût de l'examen.**

L'usage des tests de diagnostic moléculaire dépasse toutefois largement le diagnostic des maladies infectieuses : ils sont notamment utilisés en oncologie, en neurologie, en cardiologie, pour le diagnostic et le traitement des troubles du métabolisme. On considérait en 2015 que les tests de diagnostic moléculaire étaient la branche la plus dynamique de l'activité de diagnostic, avec un rythme de croissance annuelle de 10% du marché au niveau mondial<sup>71</sup>.

#### 7.1.2. La crise Covid a accéléré la diffusion de la biologie moléculaire

Elle a été largement mobilisée dans le cadre de l'épidémie Covid : face à la nécessité de disposer de résultats rapides pour freiner la diffusion du virus, la PCR est devenue un outil privilégié de test Covid, ce qui a conduit les laboratoires à s'équiper de plates-formes de PCR. Ces plates-formes ayant été installées et rentabilisées par le Covid, des baisses de coût peuvent être attendues pour les nouveaux actes de PCR qui pourraient être inscrits à l'avenir.

---

<sup>71</sup> I. AKHMETOV, R.V. BUBNOV, « Assessing value of innovative molecular diagnostic tests in the concept of predictive, preventive, and personalized medicine », *European association for Predictive, Preventive and Personalized Medicine Journal*, 2015, 6 :19.

### 7.1.3. Les tests multiplex apportent de nouvelles potentialités de recherche diagnostique plus exhaustive et plus rapide

Un tel test peut être « simplex » (recherche d'un seul agent infectieux) ou « multiplex » ; il permet alors de détecter plusieurs agents pathogènes cibles (bactéries, virus, parasites, champignons) à partir d'un même prélèvement et dans la même réaction d'amplification. Cette possibilité de détecter plusieurs agents pathogènes avec un seul test permet de répondre à une « approche syndromique » ou à une « prescription syndromique » : il ne s'agit plus de prescrire telle ou telle analyse (dépistage de tel ou tel agent pathogène), mais à partir d'un syndrome (par exemple infection respiratoire basse), de prescrire la recherche des agents infectieux qui peuvent en être à l'origine.

La technique a ses limites. Les agents pathogènes ciblés par les tests sont spécifiques à chacun des tests commercialisés : seuls les agents inclus dans le panel du test pourront être éventuellement détectés. Le résultat est qualitatif (présence ou non de l'agent infectieux), mais ne permet pas de quantifier l'agent pathogène présent et de dire s'il est en petite quantité de façon "habituelle", ou en grande quantité dans le cadre d'une infection, ce qui peut rendre nécessaire des tests subséquents.

Ces tests, hors cas spécifiques du PCR simplex Covid, ne sont pas actuellement remboursés en ambulatoire mais sont pratiqués en établissement de santé et financés à travers le RIHN<sup>72</sup>. Dans la perspective de leur éventuelle inscription à la NABM, la HAS a défini, en juin 2023, un programme d'évaluation de ces tests à partir d'une hiérarchisation des groupes d'indication pour lesquels la technique pourrait s'appliquer<sup>73</sup>. Six vagues de trois évaluations (soit 18 groupes d'indications) sont ainsi programmées. La première vague d'évaluation, soit celle relative aux infections gastro-intestinales (IGI)<sup>74</sup>, aux infections respiratoires basses (IRB)<sup>75</sup>, aux infections neuroméningées (INM)<sup>76</sup>, est désormais terminée.

Pour ce qui concerne les IGI, la HAS conclut que « l'identification d'agent infectieux par TAAN présente un intérêt clinique pour les patients dans la prise en charge médicale des infections gastro-intestinales, que ce soit en ville ou à l'hôpital » mais précise que les « méthodes conventionnelles demeurent nécessaires ». Pour ce qui concerne les INM, la HAS, selon les indications, recommande l'inscription à la NABM de certains TAAN simplex et multiplex.

Pour ce qui concerne les IRB, les TAAN ont été évaluées dans le contexte de quatre indications principales : la pneumonie aiguë communautaire, la bronchite, les exacerbations aiguës de BPCO et la bronchiolite du nourrisson. La HAS conclut que les TAAN ne sont pas recommandés dans la pratique standard ou en ambulatoire. Au titre des perspectives, elle précise notamment :

- ◆ d'une part « *qu'il est nécessaire d'étudier l'impact potentiel de la délocalisation « hors les murs » des tests diagnostiques (virologiques, bactériologiques, et autres) sur la rapidité et l'efficacité des soins aux patients ambulatoires, et sur l'amélioration de l'accessibilité et la réduction des délais de diagnostic. Les données actuelles sont insuffisantes, et cette piste de recherche prometteuse mérite une attention accrue* » ;

<sup>72</sup> Il semble que des PCR multiplex soient pris en charge dans le prolongement de la prise en charge du PCR Covid. Ainsi, Inovie Biolys promeut un PCR Multiplex et recommande aux médecins de prescrire pour y avoir accès : « prescription explicite des 3 virus : PCR Grippe + Covid + VRS »

<sup>73</sup> HAS. Techniques d'amplification des acides nucléiques en infectiologie financées dans le cadre du RIHN. Juin 2023

<sup>74</sup> HAS. Intérêt des techniques d'amplifications des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale des infections gastro-intestinales. Novembre 2024

<sup>75</sup> HAS. Intérêt des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale des infections respiratoires basses. Décembre 2024

<sup>76</sup> HAS. Intérêt des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale des infections neuroméningées. Janvier 2025



- ♦ et d'autre part qu'il « y a un manque de données concernant les coûts et les bénéfices économiques des tests syndromiques dans le cadre ambulatoire. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour évaluer les économies potentielles liées à la réduction des prescriptions inutiles et des hospitalisations évitées ».

Les perspectives de développement en ambulatoire de ces tests sont donc fortement contrastées selon les groupes d'indication ou les indications. L'évaluation strictement médicale de la technique est appelée à prendre plus de cinq ans ; la première vague d'évaluation a duré plus d'un an.

En termes médico-économiques, le manque de données concernant les coûts et les bénéfices économique des tests syndromiques dans le cadre ambulatoire souligné par la HAS est flagrant. Pour ce qui concerne les seules dépenses de biologie, il peut être problématique de réguler les dépenses sans études de l'impact du déploiement de ces types de test sur l'activité, les besoins d'investissement et les revenus des laboratoires.

Les conséquences que la mission tire des évolutions en termes de biologie moléculaire sont les suivantes :

- ♦ ces évolutions peuvent conduire transformer en profondeur la façon dont sont réalisés certains diagnostics : non seulement dans les techniques mobilisées, mais dans la façon dont testées, écartées et vérifiées plusieurs hypothèses diagnostiques concurrentes, et dans la façon dont les cliniciens formulent la prescription de diagnostic ;
- ♦ elles peuvent se traduire par l'arrivée rapide de nouveaux tests qui peuvent se substituer à des tests existants ;
- ♦ l'impact financier de ces innovations peut être difficile à modéliser : ces nouveaux tests ont un coût, la diffusion des infrastructures de PCR au cours du Covid peut en réduire le coût marginal, ils peuvent se substituer à des tests existants, les tests multiplex peuvent dans certains cas se substituer à une séquence de tests ;
- ♦ ils rendent indispensable une capacité d'évaluation médico-économique en rapport avec les innovations, et une capacité du régulateur à ajuster de façon réactive sa tarification.

## **7.2. Parmi les apports variés de la génétique, la génétique somatique des cancers fait l'objet d'un important programme d'évaluation de nouveaux actes, portés par la dynamique des innovations médicamenteuses**

### **7.2.1. Les domaines d'utilisation de la génétique sont variés**

On distingue :

- ♦ la génétique constitutionnelle, c'est-à-dire l'étude du patrimoine génétique : elle est mobilisée pour les diagnostics prénataux, la recherche de gènes associés à des maladies (comme la mucoviscidose), permettant de cibler le recours à des tests de dépistage prénataux, ainsi qu'en oncologie (identification de gènes prédictifs d'un risque accru de développer tel type de cancer, pouvant conduire à des interventions préventives).
- ♦ la génétique somatique ou acquise porte sur les altérations acquises de gènes, qui ont un impact majeur en onco-hématologie. L'analyse de panels de gènes permet d'améliorer la prise en charge diagnostique, pronostique et thérapeutique de certains cancers. Certains tests génétiques permettent le suivi de la maladie résiduelle ainsi que la recherche de mutations de résistance aux traitements. Ces techniques permettent dans certains cancers d'adapter le traitement thérapeutique : on parle alors de « tests compagnons », associés à un produit de santé.

- ◆ les maladies infectieuses, en permettant d'identifier les mutations des virus. Le Covid avait conduit à accélérer l'équipement des laboratoires en plates-formes de séquençage haut débit, notamment afin de pouvoir identifier la diffusion des variants du virus

### **7.2.2. L'utilisation du séquençage haut débit en matière de génétique somatique des cancers donne lieu à un important programme d'évaluation de nouveaux actes**

Les possibilités d'utilisation de la génétique connaissent un essor important avec le séquençage nouvelle génération (NGS), appelé séquençage haut débit, qui désigne différentes technologies permettent de séquencer beaucoup plus rapidement l'ADN et l'ARN, et donc de réaliser des analyses de plusieurs dizaines de gènes.

Ces actes sont aujourd'hui hors nomenclature en France. Le sujet a fait l'objet d'une double actualité en août 2024 :

- ◆ la HAS a publié en août 2024 des évaluations d'actes de séquençage haut débit ciblé d'un panel de gènes dans le cadre de trois types de cancer (leucémie lymphoïde chronique, tumeurs stromales gastro-intestinales, cancer du poumon). Ces évaluations permettent l'inscription de ces actes sur la nomenclature en sortie de RIHN si la prise en charge des médicaments dont la dispensation suit un de ces actes entre dans le droit commun ;
- ◆ La HAS a publié une programmation d'évaluation de séquençage haut débit ciblé en génétique somatique des cancers. Cette programmation repose sur 9 vagues d'évaluation de 3 actes par vague.

### **7.2.3. Le développement de ces tests génétiques est porté notamment par le développement des tests compagnons**

Les tests compagnons sont en effet désormais une partie intégrante de la stratégie d'accès au marché des laboratoires pharmaceutiques, comme l'illustrent deux exemples concernant les anticancéreux<sup>77</sup> :

- ◆ le gefitinib avait été retiré du marché après avoir échoué à démontrer un gain en survie des patients dans les essais de phase 3, mais a retrouvé son autorisation de mise sur le marché en Europe en association avec un test de mutation d'un gène (l'EGFR - Epithelial Growth Factor Receptor) ;
- ◆ le trastuzumab n'avait pas été jugé efficient par le National Institute for Health and Care Excellence britannique (NICE) en population générale : après définition d'un sous-groupe caractérisé par une surexpression du gène HER2, la décision a été modifiée en faveur d'un rapport coût-efficacité plus favorable.

Cet usage de la génétique a trois implications :

- ◆ comme les autres innovations, il montre le considérable travail d'évaluation à mener sur ces innovations afin de prendre des décisions de refus ou d'admission au remboursement fondées ;
- ◆ il est potentiellement générateur du maintien de la dynamique des volumes en biologie à un niveau important, voire d'une accélération de cette dynamique ;
- ◆ il montre combien le bilan économique des examens de biologie ne peut être regardé isolément : le coût de ces examens, élevé au regard des autres examens de biologie<sup>78</sup>, est faible au regard de celui des molécules dont il peut conditionner l'usage.

---

<sup>77</sup> I. AKHMETOV, R.V. BUBNOV, *op. cit.*

<sup>78</sup> La cotation des forfaits séquençage haut débit en AHN est comprise entre 803€ et 2203€

### 7.3. Ces évolutions contribuent au développement de la médecine personnalisée et prédictive

En permettant l'accès à de nouveaux biomarqueurs, ces technologies permettent d'élargir leur finalité : elle peut être non seulement diagnostique mais prédictive, pronostique et préventive.

Elle contribue à la mutation que représente la médecine personnalisée, à savoir l'utilisation de biomarqueurs de prédisposition à une pathologie, ou de marqueurs de sévérité, permettant de différencier les traitements à des sous-populations.

Ce renouvellement des apports de la biologie ne peut se comprendre qu'à la lumière des innovations médicamenteuses, qui sont de plus en plus couplées à l'utilisation de biomarqueurs : on pouvait lire il y a déjà dix ans que « *près de 50 % des produits en phase initiale d'élaboration et 30 % des molécules en phase finale de tests produits par les laboratoires pharmaceutiques impliquent l'utilisation de biomarqueurs spécifiques* »<sup>79</sup> et que 50% des essais cliniques conduits par les entreprises pharmaceutiques collectent l'ADN des patients<sup>80</sup>.

L'exploitation des résultats des biomarqueurs via des algorithmes donne lieu aux MAAAs (*Multianalyte Assays with Algorithm Analyses*)<sup>81</sup>, consistant à exploiter plusieurs marqueurs avec un algorithme, avec des performances allégées supérieures à celle d'une évaluation par un seul marqueur :

- ◆ s'agissant du cancer ovarien : l'usage des biomarqueurs n'est pas récent. Un seul biomarqueur était utilisé historiquement : toutefois, en raison de ses lacunes en termes de sensibilité et de spécificité, les recherches ont mobilisé d'autres biomarqueurs et les algorithmes. Sont aujourd'hui comparées la sensibilité et la spécificité de l'utilisation combinée de deux biomarqueurs présents dans le sérum et d'algorithmes mobilisant ces biomarqueurs comme le Risk of Ovarian Malignancy Algorithm (ROMA)<sup>82</sup>, aujourd'hui intégré dans les recommandations médicales en Chine ;
- ◆ s'agissant du cancer du foie : des scorings, algorithmes et modèles utilisant une série de biomarqueurs sont développés en alternative ou complément aux investigations d'imagerie (PET, ultrasons). La FDA a accordé un statut de dispositif innovant à un outil de scoring (Galad) reposant sur trois biomarqueurs, l'âge et le genre pour aider le diagnostic à un stade précoce.

Les MAAAs peuvent être utilisés au stade de l'évaluation du risque (permettant de recommander un ciblage adéquat de dépistage et de fréquence de ce dernier), du dépistage comme à des fins pronostiques ou de ciblage de la thérapie.

Certains MAAAs sont couramment utilisés en Chine pour certains cancers. Leur usage est en revanche beaucoup plus limité en Amérique et en Europe : en 2021, seulement 20 MAAAs avaient reçu un code de la FDA états-unienne. Les politiques de dépistage en Europe et en Amérique ont reposé sur d'autres outils que les biomarqueurs.

<sup>79</sup> I.P. CHOW, T. BRYANT, S. SWANSON, B. SCHOENINGER, « Dissecting the value of companion diagnostics », IMS Consulting Group. 2013.

<sup>80</sup> Personalized Medicine Coalition, *Personalized medicine by the numbers*, 2014.

<sup>81</sup> *Improving cancer risk assessment and prognosis : the role of Multianalyte Assays with Algorithm Analysis*, The Economist Intelligence Unit, 2021.

<sup>82</sup> Algorithme qui utilise deux marqueurs sériques et le statut de ménopause pour déterminer la malignité d'une masse pelvienne.

Au-delà, l'usage prédictif des biomarqueurs pour évaluer le risque de développer un cancer précis à horizon de quelques années pose des questions médico-économiques complexes :

- ◆ les partisans de tels tests soutiennent que ces biomarqueurs permettraient de détecter des risques de cancers ou des cancers bien avant l'apparition de symptômes ou même d'autres marqueurs faisant aujourd'hui l'objet de dépistages. Ce faisant, ils pourraient être synonymes d'améliorations importantes en termes de succès thérapeutique et de coûts évités : traitements précoces moins invasifs, moins coûteux et moins longs, indemnisation d'arrêts maladie évités, autres formes de dépistage ou diagnostic évités ;
- ◆ même en supposant que de tels bénéfices puissent être démontrés, se poserait la question du ciblage ;
- ◆ par ailleurs, de tels tests pourraient soulever des questions comparables à celles qui font qu'aujourd'hui il n'existe pas de consensus en faveur du dépistage du cancer de la prostate :
  - doutes sur la spécificité et la sensibilité des tests, avec le risque d'avoir une part trop élevée de faux positifs conduisant à des actes de soins inutiles et pouvant affecter la qualité de vie du patient sans justification ;
  - évaluation du bénéfice relatif de cette détection anticipée au regard d'une détection classique ou d'une absence de détection.

Le NHS anglais s'est engagé, avec le King's College, Cancer Research UK, à tester sur 140 000 volontaires le test sanguin Galleri®, qui constitue un test sanguin prétendant détecter de façon précoce 50 cancers.

Ces perspectives autour de l'usage prédictif des biomarqueurs posent à nouveau deux questions centrales :

- ◆ la capacité d'évaluation médico-économique de ces évaluations ;
- ◆ la nécessité de mettre en regard le surcoût possible de ces évolutions en termes de dépenses de biologie et les possibles moindres dépenses de soins qu'elles seraient susceptibles de permettre.

## **8. Le secteur peut encore bénéficier des gains de la digitalisation et à l'intelligence artificielle**

### **8.1. Il existe des perspectives de digitalisation accrues autour du DMP, de l'ordonnance électronique et de la miniaturisation**

Les LBM ont digitalisé l'essentiel des processus, qu'il s'agisse des processus de biologie en tant que tels que des processus supports, dans le cadre de systèmes de gestion de laboratoire (SGL) :

- ◆ recueil des informations pré-analytiques, alimentant la digitalisation des processus de traçabilité et d'identitovigilance ;
- ◆ chaîne de réalisation des tests ;
- ◆ implémentation dans les SGL de règles de gestion permettant d'écarter la réalisation de tests en application des conditions réglementaires de remboursement (par exemple, impossibilités prévues par la NABM de réaliser deux examens proches sur le même patient) ;
- ◆ validation des résultats (en tout cas pour une partie substantielle d'entre eux) ;
- ◆ élaboration des comptes-rendus à destination des patients : mention des valeurs de référence, historique des résultats, commentaires explicatifs ;

- ♦ transmission des résultats aux patients et aux professionnels de santé ;
- ♦ facturation.

### 8.1.1. Les perspectives du DMP doivent être interrogées

L'accès des LBM au DMP, tout comme l'alimentation du DMP par les LBM, peuvent constituer des apports pour les laboratoires comme pour le système de santé :

- ♦ possibilité d'identifier et d'écarter des redondances non justifiées ;
- ♦ possibilité pour le laboratoire d'avoir accès à des éléments de contexte clinique pouvant éclairer la pertinence de la prescription d'examens, rendant possible pour le LBM d'adapter la prescription ;
- ♦ alimentation du DMP par les résultats d'analyse.

Ces perspectives sont toutefois tributaires du degré de structuration des données au sein du DMP : selon que les informations sont collectées sous la forme d'une juxtaposition de documents correspondants aux résultats d'analyses, aux ordonnances, ou que les informations véhiculées par ces documents sont extraites et ordonnées, les possibilités d'exploitation par les professionnels ne seront pas les mêmes.

### 8.1.2. Les ordonnances électroniques offrent des perspectives de transformation

La perspective d'ordonnance électronique offre deux perspectives de transformation :

- ♦ La possibilité de normer le format des prescriptions, et donc de passer à une prescription syndromique, sous forme de question diagnostique, et non d'une liste d'examens. Une telle perspective est mentionnée comme pouvant améliorer la pertinence des prescriptions, les biologistes étant plus au fait que les cliniciens des évolutions concernant les analyses appropriées pour répondre à une question diagnostique en la traduisant en liste d'examens ;
- ♦ de façon beaucoup plus annexe, une intégration automatisée de la prescription dans le SGL, source de gains de productivité au cours de la phase analytique.

### 8.1.3. La miniaturisation des outils d'analyse constitue une évolution porteuse d'apports

La miniaturisation des outils d'analyse offre une perspective d'intégration d'outils d'analyse dans des lecteurs reliés à un environnement informatique (ordinateurs, smartphones), permettant le déversement automatique des résultats dans les systèmes d'information. C'est l'exemple des micro-capteurs de mesure du taux de sucre dans les tissus situés sous la peau et permettent aux patients diabétiques de surveiller plusieurs fois par jour leur taux de glycémie sans avoir à recueillir une gouttelette de sang. Les données sont alors recueillies par une application approchée du capteur et le taux de sucre est affiché (exemple via un smartphone si l'application y est téléchargée) et le patient adapte son traitement en fonction des données transmises. Ces capteurs peuvent envoyer directement les données à des dispositifs de commande de pompe à insuline, dont la dose est adaptée automatiquement selon le résultat. Le confort de vie des patients diabétiques est ainsi fortement amélioré.

## 8.2. L'intelligence artificielle permet de réaliser des analyses de plus façon plus efficace

Plusieurs pistes sont mentionnées :

- ♦ possibilité de relier l'échantillon de prélèvement à un robot qui l'oriente vers l'automate du LBM dont l'analyse doit être à prioriser au regard de la prescription et du degré d'urgence du rendu du résultat au médecin au charge du patient. Couplé à un logiciel d'intelligence artificielle, ce dispositif permettrait dans le même temps d'optimiser l'usage des automates en adaptant au mieux le volume de test à réaliser en fonction des réactifs disponibles par série de tests et de lisser les cycles d'utilisation des automates ;
- ♦ possibilité de réaliser des analyses sur des données en nombre bien plus important : on mentionne ainsi, en matière de génétique, la possibilité d'utiliser l'IA pour interpréter les résultats d'un séquençage haut débit, ce qui permettrait de passer de l'approche actuelle d'un panel de gènes ciblés, à une approche « whole exome/whole genome », impraticable sans recours à l'IA.

## 9. Le processus d'accès au marché présente un risque de goulot d'étranglement pour la diffusion de l'innovation en France

Malgré l'existence d'un dispositif de financement hors nomenclature des actes innovants, le processus scientifique et administratif conditionnant l'accès des innovations au marché crée un risque de goulot d'étranglement :

- ♦ l'inscription dans le champ des actes hors nomenclature est désormais conditionnée à une évaluation par la HAS en amont. Si elle vise à donner plus de transparence et d'objectivité aux décisions d'inscription au RIHN, cette évaluation par la HAS pose la question de la capacité de cette dernière à répondre aux demandes ;
- ♦ le financement dans le cadre du RIHN est source d'inadéquations : la pratique courante des fabricants et fournisseurs consistant à caler les prix pratiqués vis-à-vis des établissements de santé sur le niveau de remboursement laisse penser que les cotations théoriques sont largement décorréliées des coûts réels de ces examens, et que ces examens sont trop payés, ce qui n'exclut pas des situations où certains établissements de santé sont à perte sur ces examens, conduisant à priver certains patients de ces innovations ;
- ♦ le rythme de sortie du RIHN a été ralenti par une capacité d'évaluation par la HAS limitée à 20 actes par an ainsi que par la longueur du processus administratif conduisant à l'inscription à la NABM (après évaluation par la HAS). Le stock constitué par les AHN est évalué en novembre 2024 à 616 actes. Sur deux innovations en cours d'évaluation par la HAS – le séquençage haut débit ciblé d'un panel de gènes dans le cadre du cancer, les tests multiplex – la HAS a publié un programme d'évaluation en respectivement neuf et six vagues, sachant qu'elle indique qu'une vague prend six à douze mois, et que la première vague a plutôt pris plus de douze mois pour les multiplex. Cela donne une perspective d'achèvement des évaluations en 2029 pour les multiplex et 2033 pour le séquençage haut débit, alors que d'autres innovations viendront grossir le stock d'ici là. En novembre 2024, la HAS estimait qu'il lui faudrait 21 chefs de projet supplémentaires pour traiter tout le stock d'ici 2032 – sans mentionner l'entrée dans le stock. la séparation entre l'enveloppe RIHN et l'enveloppe nomenclature rétroagit sur la programmation de l'évaluation et conditionne en partie le rythme d'introduction à la nomenclature : concrètement, le rythme de sortie du RIHN ne doit pas accroître excessivement la « pression » sur l'enveloppe protocole de la Cnam. La gestion cloisonnée des enveloppes conduit donc à retarder l'accès des patients à l'innovation tout en maintenant un système de financement inadéquat.

## **ANNEXE IX**

### **Liste des personnes rencontrées**





# SOMMAIRE

|                                                                                                    |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. CABINETS MINISTÉRIELS .....</b>                                                              | <b>1</b> |
| 1.1. Cabinet du Premier Ministre .....                                                             | 1        |
| 1.2. Cabinets comptes publics .....                                                                | 1        |
| <b>2. ADMINISTRATIONS CENTRALES.....</b>                                                           | <b>1</b> |
| 2.1. Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.....                                  | 1        |
| 2.1.1. Direction générale des entreprises (DGE).....                                               | 1        |
| 2.1.2. Inspection générale des finances (IGF).....                                                 | 1        |
| 2.1.3. Direction du budget (DB).....                                                               | 2        |
| 2.1.4. Direction générale des finances publiques (DGFp) .....                                      | 2        |
| 2.2. Ministère de la santé.....                                                                    | 2        |
| 2.2.1. Direction générale de l'offre de soins .....                                                | 2        |
| 2.2.2. Direction de la sécurité sociale.....                                                       | 2        |
| 2.2.3. Direction générale de la santé.....                                                         | 3        |
| 2.2.4. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des<br>statistiques (DREES) ..... | 3        |
| 2.2.5. Inspection générale des affaires sociales (IGAS).....                                       | 3        |
| <b>3. CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE (CNAM) .....</b>                                        | <b>3</b> |
| 3.1. Direction générale .....                                                                      | 3        |
| 3.2. Direction de l'offre de soins .....                                                           | 3        |
| 3.2.1. Département des produits de santé .....                                                     | 4        |

|                                                                                                                                          |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 3.3. Direction déléguée de l'audit, des finances et de la lutte contre la fraude .....                                                   | 4        |
| 3.4. Direction de la stratégie et des études statistiques .....                                                                          | 4        |
| <b>4. ACTEURS HOSPITALIERS.....</b>                                                                                                      | <b>4</b> |
| 4.1. Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) .....                                                                               | 4        |
| 4.2. Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) .....                                                                  | 4        |
| 4.3. UniHA.....                                                                                                                          | 4        |
| 4.4. Conseil national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels<br>de direction de la fonction publique hospitalière..... | 5        |
| 4.5. Fédération hospitalière de France .....                                                                                             | 5        |
| <b>5. AUTRES ENTITÉS DE L'ETAT .....</b>                                                                                                 | <b>5</b> |
| 5.1. Agences régionales de santé.....                                                                                                    | 5        |
| 5.2. Haute autorité de santé (HAS).....                                                                                                  | 5        |
| 5.3. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) .....                                                                | 6        |
| 5.4. Agence de l'innovation en santé (ANS).....                                                                                          | 6        |
| 5.5. Autorité de la concurrence.....                                                                                                     | 6        |
| 5.6. Institut national du cancer (INCA).....                                                                                             | 6        |
| 5.7. BpiFrance .....                                                                                                                     | 6        |
| <b>6. ACTEURS INSTITUTIONNELS .....</b>                                                                                                  | <b>6</b> |
| 6.1. Comité français d'accréditation (COFRAC).....                                                                                       | 6        |
| 6.2. Caisse autonome de retraite des médecins de France.....                                                                             | 7        |
| 6.3. Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens .....                                                                                 | 7        |
| <b>7. ACTEURS DU MONDE MÉDICAL.....</b>                                                                                                  | <b>7</b> |
| 7.1. Représentants des médecins.....                                                                                                     | 7        |
| 7.1.1. Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) .....                                                                             | 7        |
| 7.1.2. Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP).....                                                                           | 7        |
| 7.1.3. Collège des biologistes médicaux des CHU.....                                                                                     | 7        |
| 7.1.4. Syndicat national des biologistes hospitaliers.....                                                                               | 7        |
| 7.1.5. Syndicat des biologistes (SDBIO).....                                                                                             | 7        |
| 7.1.6. Syndicat des laboratoires de biologie clinique .....                                                                              | 8        |
| 7.1.7. Syndicat national des médecins biologistes .....                                                                                  | 8        |
| 7.1.8. Les biologistes médicaux.....                                                                                                     | 8        |
| 7.1.9. MG France .....                                                                                                                   | 8        |
| 7.2. Centres hospitaliers .....                                                                                                          | 8        |
| 7.3. Acteurs privés du secteur de la biologie médicale .....                                                                             | 8        |
| 7.3.1. Groupe Cerba Healthcare .....                                                                                                     | 8        |
| 7.3.2. Groupe Synlab .....                                                                                                               | 9        |
| 7.3.3. Groupe Biogroup.....                                                                                                              | 9        |
| 7.4. Autres.....                                                                                                                         | 9        |
| <b>8. INSTITUTS DE RECHERCHE .....</b>                                                                                                   | <b>9</b> |
| <b>9. ASSOCIATIONS.....</b>                                                                                                              | <b>9</b> |
| 9.1.1. Association pour le progrès de la biologie médicale.....                                                                          | 9        |

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| 9.2. France Assos Santé.....   | 9         |
| <b>10. ACTEURS PRIVÉS.....</b> | <b>10</b> |
| 10.1.. Interfimo.....          | 10        |
| 10.2.. Roland Berger.....      | 10        |



## **1. Cabinets ministériels**

### **1.1. Cabinet du Premier Ministre**

- ♦ M. Cédric Arcos, chef du pôle santé, autonomie et protection sociale
- ♦ M. Etienne Barraud, conseiller chargé des comptes sociaux par interim
- ♦ M. Jean-Benoît Eymeoud, conseiller macroéconomie et politique publique

### **1.2. Cabinets comptes publics**

- ♦ M<sup>me</sup> Cécile Buchel, conseillère « comptes sociaux et fonction publique » au cabinet du ministre chargé des comptes publics
- ♦ M. Rémi Monin, chef de bureau « santé et comptes sociaux » (POLSOC2) à la direction générale du Trésor
- ♦ M. Louis Nouaille-Degorce, chef du bureau « comptes sociaux et de la santé » (6BCS) à la direction du budget

## **2. Administrations centrales**

### **2.1. Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie**

#### **2.1.1. Direction générale des entreprises (DGE)**

- ♦ M. Antoine Delattre, directeur de projets « Santé »
- ♦ Mme Roxane Spinardi, cheffe de projets équipe santé
- ♦ M<sup>me</sup> Bahiya Amzil, directrice de projets « professions libérales et réglementées »
- ♦ M<sup>me</sup> Annaelle Paris, chargée de mission santé numérique et médicaments
- ♦ M<sup>me</sup> Carla Poli, chargée de mission professions libérales et réglementées
- ♦ M<sup>me</sup> Valentine Terray, cheffe de projet souveraineté européenne et décarbonation des industries de santé
- ♦ M<sup>me</sup> Ise Boulot, chargée de mission financement des produits de santé et PLFSS

#### **2.1.2. Inspection générale des finances (IGF)**

- ♦ M<sup>me</sup> Anne Perrot, inspectrice générale des finances
- ♦ M. Marc Auberger, inspecteur général des finances
- ♦ M. Michael Ohier, inspecteur général des finances
- ♦ M<sup>me</sup> Cléa Bloch, inspecteur des finances
- ♦ M. Gabriel Mikowski, inspecteur des finances
- ♦ M. Bruno Kerhuel, inspecteur des finances
- ♦ M. Jean-Benoît Eyméoud, inspecteur des finances
- ♦ M. Matthieu Leclercq, inspecteur des finances
- ♦ M. Gaspard Bianquis, inspecteur des finances

## **Annexe IX**

- ◆ M. Valentin Melot, inspecteur des finances
- ◆ M. Louis de Crevoisier, inspecteur des finances

### **2.1.3. Direction du budget (DB)**

- ◆ M<sup>me</sup> Elise Delaitre, sous-directrice des finances sociales
- ◆ M. Jean Fournier, chef du bureau comptes sociaux par intérim
- ◆ M. Olivier Dufreix, adjoint à la sous directrice
- ◆ M. Charles Toussaint, chef du bureau des comptes sociaux

### **2.1.4. Direction générale des finances publiques (DGFIP)**

- ◆ M. Nicolas End, chef du département des études et statistiques fiscales (DESF)
- ◆ M. David Vienne, chargé de mission pôle soutien gestion fiscale
- ◆ M. Grégoire Laurent, chargé de mission pôle soutien gestion fiscale
- ◆ M<sup>me</sup> Sandrine Peltier, chargée de mission fiscalité personnelle
- ◆ M. Gérard Forgeot, responsable production diffusion qualité département des études et statistiques fiscales

## **2.2. Ministère de la santé**

### **2.2.1. Direction générale de l'offre de soins**

- ◆ M<sup>me</sup> Marie Daudé, directrice générale de l'offre de soins
- ◆ M<sup>me</sup> Julie Pougheon, cheffe de service, adjointe à la directrice générale de l'offre de soins
- ◆ M. Mickael Benzaqui, sous-directeur de l'accès aux soins et du premier recours
- ◆ M. Nicolas Delmas, sous-directeur des ressources humaines du système de santé
- ◆ M<sup>me</sup> Marion Fages, adjointe de la sous-directrice du financement et de la performance du système de santé
- ◆ M. Florian Bon, chef du bureau de l'accès territorial aux soins
- ◆ M. Pierre Fabre, adjoint du chef de bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé
- ◆ M<sup>me</sup> Julie Lagrave, cheffe du pôle recherche et accès à l'innovation
- ◆ M. Eloi Le Tenier chargé de mission radiodiagnostic au bureau de l'accès territorial aux soins

### **2.2.2. Direction de la sécurité sociale**

- ◆ M. Pierre Pribile, directeur de la sécurité sociale
- ◆ M<sup>me</sup> Clélia Delpech, sous-directrice du financement du système de soins
- ◆ M<sup>me</sup> Annabelle Arcadias, cheffe du bureau des relations avec les professions de santé
- ◆ M<sup>me</sup> Floriane Jacquet, chargée de mission nomenclature et financierisation du système de santé

### **2.2.3. Direction générale de la santé**

- ◆ M. Laurent Butor, adjoint à la sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins
- ◆ M<sup>me</sup> Patricia Minaya-Flores, adjointe médicale à la sous-directrice de santé des populations
- ◆ M<sup>me</sup> Line Legrand, cheffe du bureau de la qualité des pratiques et des recherches biomédicales
- ◆ M. Adrien Esclade, adjoint du chef de bureau des infections par le VIH, les IST, les hépatites et la tuberculose
- ◆ M<sup>me</sup> Flore Moreux, chargée de mission, bureau des maladies chroniques non transmissibles

### **2.2.4. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)**

- ◆ M. Franck Arnaud, sous-directeur des synthèses, des études économiques et de l'évaluation
- ◆ M Benoît Ourliac, sous-directeur en charge de l'observation de la santé et de l'assurance-maladie
- ◆ M<sup>me</sup> Isabelle Leroux, cheffe du bureau des professions de santé
- ◆ M. Geoffrey Lefebvre, chef du bureau de l'analyse des comptes sociaux
- ◆ M<sup>me</sup> Charline Babet, adjointe à la cheffe du bureau des professions de santé
- ◆ M<sup>me</sup> Claire Lelarge, chargée de mission financierisation

### **2.2.5. Inspection générale des affaires sociales (IGAS)**

- ◆ M. Thierry Breton, inspecteur général des affaires sociales
- ◆ Pr Bernard Goichot, inspecteur général des affaires sociales
- ◆ M. Laurent Gratieux, inspecteur général des affaires sociales
- ◆ M. Thomas Wanecq, inspecteur général des affaires sociales

## **3. Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)**

### **3.1. Direction générale**

- ◆ M. Thomas Fatome, directeur général
- ◆ M<sup>me</sup> Marguerite Cazeneuve, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins
- ◆ M. Damien Vergé, directeur de la stratégie, des études et des statistiques
- ◆ M<sup>me</sup> Manon Chonavel, directrice de cabinet du directeur général

### **3.2. Direction de l'offre de soins**

- ◆ M. Emmanuel Frère-Lecoutre, directeur de l'offre de soins

### **3.2.1. Département des produits de santé**

- ◆ M<sup>me</sup> Sophie Kelley, responsable du département des produits de santé
- ◆ M<sup>me</sup> Chloé Bourgué, pharmacienne conseil
- ◆ M<sup>me</sup> Adeline Livernaux, statisticienne

### **3.3. Direction déléguée de l'audit, des finances et de la lutte contre la fraude**

- ◆ M. Marc Scholler, directeur délégué
- ◆ M. Fabien Badinier, directeur du contrôle et de la lutte contre les fraudes
- ◆ M. Emmanuel Gigon, directeur adjoint de la gestion du risque

### **3.4. Direction de la stratégie et des études statistiques**

- ◆ M. Grégoire de Lagasnerie, adjoint au directeur de la stratégie, des études et des statistiques
- ◆ M. Thibaut Mallet, responsable adjoint statistiques
- ◆ M. Alexis Dottin, chargé d'études en économie de la santé

## **4. Acteurs hospitaliers**

### **4.1. Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)**

- ◆ M<sup>me</sup> Laurence Nivet, directrice déléguée auprès du directeur général
- ◆ Pr Antoine Vieilliard-Baron, directeur de la stratégie et de la transformation
- ◆ M. Arnaud Bouillot, directeur du département médico technique de la direction stratégie et transformation

### **4.2. Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS)**

- ◆ M. Renaud Catelan, directeur
- ◆ M. Augustin Chirol, directeur adjoint des achats
- ◆ Pr. Pascal. Paubel, Président de la Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux
- ◆ M<sup>me</sup> Estelle Plan, directrice des achats
- ◆ M<sup>me</sup> Chantal Seb, coordinatrice imagerie, évaluation et achats des équipements biomédicaux
- ◆ M. Stéphanie Suarez, responsable évaluation et achats laboratoires

### **4.3. UniHA**

- ◆ M. Walid Ben Brahim, directeur général
- ◆ M. Bertrand Lepage, responsable ingénierie imagerie médicale
- ◆ M. Michel Sorel, coordinateur pour la filière biologie



#### **4.4. Conseil national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière**

- ◆ M<sup>me</sup> Christel Pierrat, directrice générale adjointe
- ◆ M. Cédric Coutron, conseiller technique
- ◆ M. Séverine Masson, cheffe du département de gestion des praticiens hospitaliers

#### **4.5. Fédération hospitalière de France**

- ◆ M<sup>me</sup> Kathia Barro, responsable adjointe de l'offre de soins
- ◆ M<sup>me</sup> Cécile Chevance, responsable de l'offre de soins
- ◆ M. Rodolphe Soulié, responsable des ressources humaines hospitalières
- ◆ Dr Frédéric Martineau, conseiller médical

### **5. Autres entités de l'Etat**

#### **5.1. Agences régionales de santé**

- ◆ M<sup>me</sup> Eva Bonnet, ARS Normandie
- ◆ M<sup>me</sup> Hélène Bugel, ARS Ile-de-France
- ◆ M<sup>me</sup> Céline Castelain-Jedor, ARS Bretagne
- ◆ M<sup>me</sup> Hélène Delaveau, ARS Bretagne
- ◆ M<sup>me</sup> Odile Deydier, ARS Bourgogne-Franche-Comté
- ◆ M. Hamza Lafdili, ARS Ile-de-France
- ◆ M. Malik Lahoucine, ARS Bretagne
- ◆ M. Kévin Lullien, ARS Normandie
- ◆ M. Coffi Megnigbeto, ARS Ile-de-France
- ◆ M<sup>me</sup> Agnès Meillier, ARS Bourgogne-Franche-Comté
- ◆ M<sup>me</sup> Sandrine Merle, ARS Normandie
- ◆ M<sup>me</sup> Anne Laure Moser, ARS Bourgogne-Franche-Comté
- ◆ M. Nicolas Payen, ARS Normandie
- ◆ M. Pascal Pichon, ARS Bourgogne-Franche-Comté
- ◆ M<sup>me</sup> Marion Pinilo, ARS Bretagne

#### **5.2. Haute autorité de santé (HAS)**

- ◆ M. Cédric Carbonneil, chef du service évaluation des actes professionnels
- ◆ Mme Corinne Collignon, cheffe de la mission numérique en santé
- ◆ M. Alexandre Fonty, directeur de cabinet

### **5.3. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)**

- ♦ M. Housseyni Holla, directeur général de l'ATIH
- ♦ M<sup>me</sup> Caroline Revelin, directrice de la collecte des données de gestion
- ♦ M<sup>me</sup> Véronique Sauvadet, responsable de la direction financement et analyse économique
- ♦ M<sup>me</sup> Delphine Hocquette, statisticienne, service DATA
- ♦ Dr Diane Paillet, pharmacien, pôle Information médicale, service CIM-MF

### **5.4. Agence de l'innovation en santé (ANS)**

- ♦ M. Charles-Edouard Escurat, directeur par interim
- ♦ M<sup>me</sup> Laura Fabre, directrice de la coordination et des financements
- ♦ M<sup>me</sup> Agathe Doutriaux, responsable de la veille et de la prospective

### **5.5. Autorité de la concurrence**

- ♦ M. Stanislas Martin, rapporteur général
- ♦ M. David Dubois, adjoint au chef du service des concentrations
- ♦ M. Théotime Gélinau, rapporteur permanent
- ♦ M<sup>me</sup> Gwenaëlle Nouet, rapporteure générale adjointe

### **5.6. Institut national du cancer (INCA)**

- ♦ Pr Norbert Ifrah, Président
- ♦ M. Nicolas Scotté, directeur général
- ♦ Dr Claude Linassier, directeur du pôle « prévention, organisation et parcours de soins »
- ♦ Dr Jérôme Viguié, conseiller médical

### **5.7. BpiFrance**

- ♦ M. Laurent Arthaud, directeur du pôle investissements Sciences de la Vie et Ecotechnologies
- ♦ M. Paul-Philippe Bernier, directeur d'investissement Large Cap
- ♦ M. Samuel Dalens, directeur d'investissement Large Cap
- ♦ M. Raphaël Guterman, directeur d'investissement
- ♦ M. Ronan Lefort, directeur d'investissement
- ♦ M<sup>me</sup> Alexandre Ossola, directeur des fonds Mid Cap et Avenir Automobile

## **6. Acteurs institutionnels**

### **6.1. Comité français d'accréditation (COFRAC)**

- ♦ M. Dominique Gombert, directeur général

## **6.2. Caisse autonome de retraite des médecins de France**

- ♦ M. Christian Bourguelles, directeur général
- ♦ M<sup>me</sup> Sandrine Cohen, directrice adjointe
- ♦ M. Paul E. Rabesandratana, responsable des études statistiques et actuarielles

## **6.3. Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens**

- ♦ M<sup>me</sup> Marie-Eve Malakhoff-Dhuicque, directrice administrative
- ♦ M. Vianney Drault, directeur des systèmes d'information

## **7. Acteurs du monde médical**

### **7.1. Représentants des médecins**

#### **7.1.1. Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM)**

- ♦ Dr Elisabeth Gormand, présidente
- ♦ Dr Jean Canarelli
- ♦ Dr Christophe Tafani

#### **7.1.2. Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP)**

- ♦ M<sup>me</sup> Carine Wolff, présidente
- ♦ M. Philippe Piet, président de la section biologie
- ♦ M<sup>me</sup> Véronique Perrin, directrice de l'exercice professionnel

#### **7.1.3. Collège des biologistes médicaux des CHU**

- ♦ Pr Jean-Paul Feugeas, CHU de Besançon
- ♦ Pr Bruno Lacarelle, AP-HM
- ♦ Pr Valérie Ugo, CHU d'Angers
- ♦ Pr Hervé Puy, AP-HP

#### **7.1.4. Syndicat national des biologistes hospitaliers**

- ♦ Dr Raphaël Berenger, président

#### **7.1.5. Syndicat des biologistes (SDBIO)**

- ♦ Dr François Blanchecotte, président
- ♦ Dr Géraldine Jacob, vice-présidente
- ♦ Dr Nicolas Roquigny, membre du bureau

#### **7.1.6. Syndicat des laboratoires de biologie clinique**

- ◆ Dr Thierry Bouchet, président
- ◆ Dr Michel Pax, représentant du réseau des biologistes indépendants
- ◆ Dr Isabelle Eimer, représentante de Biogroup

#### **7.1.7. Syndicat national des médecins biologistes**

- ◆ Dr Jean-Claude Azoulay, président
- ◆ Dr Jean-Marc Gandois, trésorier
- ◆ Dr Arnaud Caussanel, secrétaire général

#### **7.1.8. Les biologistes médicaux**

- ◆ Dr Lionel Barrand, président
- ◆ Dr Morgane Moulis, vice-présidente
- ◆ Dr Stéphanie Haim-Boukobza, membre du bureau

#### **7.1.9. MG France**

- ◆ Dr Julie Chastang
- ◆ Dr Philippe Boisenault

#### **7.2. Centres hospitaliers**

- ◆ Dr Caroline Charre, praticien hospitalier, AP-HP, Hôpital Cochin
- ◆ M<sup>me</sup> Nadia Criton, directrice administrative et financière, centre hospitalier d'Auxerre
- ◆ Dr Camille Gobeaux, AP-HP, Hôpital Cochin
- ◆ Dr Mathieu Kuentz, chef de service, centre hospitalier d'Aurillac
- ◆ Dr Stéphanie Honore-Bouakline, cheffe de service, centre hospitalier d'Auxerre

#### **7.3. Acteurs privés du secteur de la biologie médicale**

##### **7.3.1. Groupe Cerba Healthcare**

- ◆ M. Emmanuel Lignier, directeur général groupe Cerba Healthcare
- ◆ Dr Laurent Escudie, directeur général de Cerballiance
- ◆ Dr Aurélie Driss-Corbin, directrice générale de Cerba
- ◆ M. Jean-Marc Aubert, directeur du digital et des affaires gouvernementales

### **7.3.2. Groupe Synlab**

- ♦ M. Sébastien Girault, directeur général
- ♦ Dr Sophie Galimand, médecin biologiste, présidente de SYNLAB Normandie
- ♦ M<sup>me</sup> Jalila Gouch, secrétaire générale et directrice juridique
- ♦ Dr Dominique Menjaud, médecin biologiste, SYNLAB Normandie

### **7.3.3. Groupe Biogroup**

- ♦ Dr Isabelle Eimer, présidente
- ♦ Dr Pascale Croix, responsable technique, plateau technique de Levallois-Perret
- ♦ Dr Thierry Bouchet, responsable

### **7.4. Autres**

- ♦ Dr Jean Marc Giannoli, pharmacien biologiste, auditeur Cofrac

## **8. Instituts de recherche**

- ♦ Zeynep Or, IRDES

## **9. Associations**

### **9.1.1. Association pour le progrès de la biologie médicale**

- ♦ Dr Laurent Escudie, Cerballiance, directeur général
- ♦ Dr Thomas Hottier, Inovie, directeur général
- ♦ Dr Alain Le Meur, Président
- ♦ Dr Nicolas Roquigny, Biogroup, responsable des relations publiques

### **9.2. France Assos Santé**

- ♦ M. Bruno Lamothe, chargé du pôle plaidoyer
- ♦ M<sup>me</sup> Catherine Simonin, vice-présidente, ligue nationale de lutte contre le cancer
- ♦ M<sup>me</sup> Anne Taquet, chargée de mission offre de soins
- ♦ Dr Jean Pierre Thierry, conseiller médical

## **10. Acteurs privés**

### **10.1. Interfimo**

- ♦ M. Olivier Mercier, président du directoire Interfimo
- ♦ M. Jérôme Capon, directeur du Réseau
- ♦ M. Loic Mercier, directeur Pôle Grands Comptes

### **10.2. Roland Berger**

- ♦ M. Julien Gautier, associé
- ♦ M. Jean de Coligny, consultant

## **ANNEXE X**

### **Support de restitution du rapport**







MINISTÈRE  
DE L'ÉCONOMIE,  
DES FINANCES  
ET DE LA SOUVERAINETÉ  
INDUSTRIELLE ET NUMÉRIQUE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# MISSION RELATIVE À LA PERTINENCE ET À L'EFFICIENCE DES ACTES DE BIOLOGIE ET D'IMAGERIE MÉDICALE

Mai 2025

IGF

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES



# **1. L'activité de biologie médicale est répartie entre les laboratoires privés et les laboratoires hospitaliers**

# L'activité de biologie des LBM privés représente 55% de l'activité du secteur

## Chiffres-clés du secteur en 2023 et faits marquants



La biologie des LBM est destinée aux patients en ville ou pris en charge en clinique; la biologie hospitalière est principalement destinée aux patients hospitalisés et à titre secondaire aux patients de ville en activité externe



En 2023, la biologie privée a produit 19,8 Mds de B (unité de cotation des actes), la biologie hospitalière 15 Mds de B



Les dépenses publiques de biologie sont de l'ordre de 8 Md€ (4,2 Md€ en ville en 2023, environ 3,4 Md€ à l'hôpital en 2022)



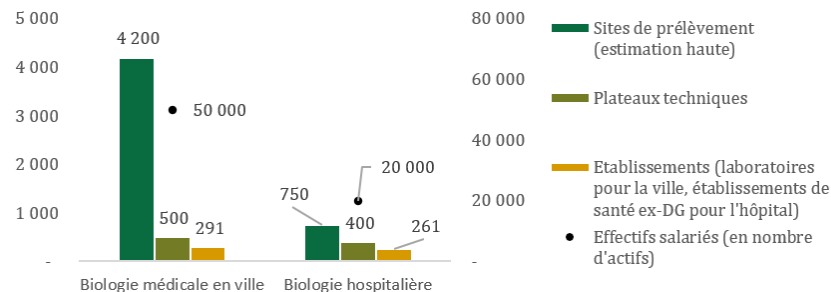
La baisse du nombre de biologistes est constante et va se poursuivre : 43% exercent à l'hôpital; dans les LBM, ils exercent majoritairement comme travailleurs non salariés



En 2022, le coût de production moyen du B à l'hôpital était significativement inférieur à la valeur tarifée du B (0,27€ versus 0,24€ dans les CHG et 0,21€ dans les CHU)

## Le secteur privé se distingue par un réseau dense de sites de prélèvements

**Graphique 1 : Nombre d'établissements, de sites de prélèvement, de plateaux techniques et effectifs pour la biologie privée et la biologie hospitalière en 2022**



Source : Mission, à partir de Biomed, données Acoss, rapport de branche de la convention collective des laboratoires de biologie extra hospitaliers, ATIH

## **2. Le secteur des LBM s'est concentré avec une activité régulée et accessible sur l'ensemble du territoire**

# Le secteur de la biologie en ville s'est concentré

## Chiffres-clés du secteur en 2023 et faits marquants



Six groupes financiarisés et de taille nationale concentrent les  $\frac{3}{4}$  des sites



291 laboratoires qui comprennent des sites de prélèvement et des plateaux techniques



4 000 sites de prélèvement



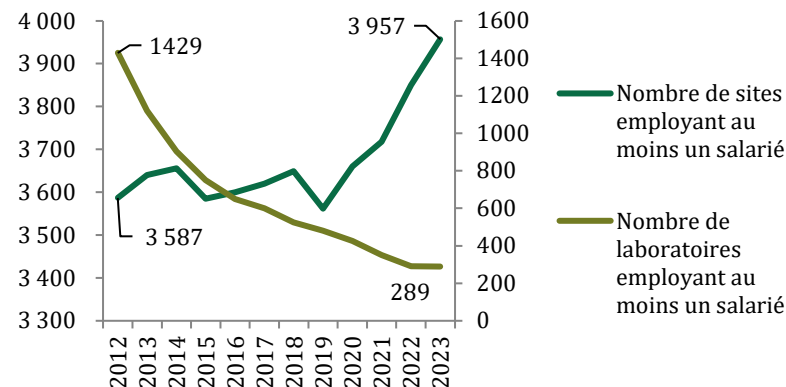
500 plateaux techniques, qui permettent l'analyse des prélèvements



5 500 biologistes, près de 50 000 emplois au total

## Moins de laboratoires, plus de sites

**Graphique 2 : Nombres de laboratoires et de sites employant au moins un salarié en France**



*Source : Mission, d'après charges et produits et rapport de branche 2024 sur les données 2023.*

# L'activité du secteur est régulée

## Une activité fortement réglementée



Monopole du biologiste pour réaliser des examens de biologie, responsabilité sur l'ensemble de la chaîne

Définition d'un zonage spécifique, limitation des laboratoires à 3 zones limitrophes

Règle « N biologistes, N sites »

Encadrement de la sous-traitance

Contrôle des concentrations

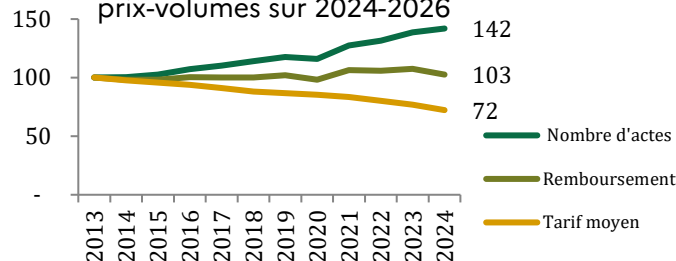
Possibilité de s'opposer à de nouvelles implantations

## La régulation tarifaire par la Cnam s'opère par des accords prix-volume

Des protocoles triennaux permettent une augmentation des dépenses inférieure à l'augmentation des volumes grâce à des baisses de tarifs

**Les dépenses remboursables de biologie privée n'ont augmenté que de 1,1 % en moyenne par an entre 2013 et 2024**

A l'issue du « bras de fer » avec les syndicats, suspension de la régulation prix-volumes sur 2024-2026



## Des exigences de qualité satisfaisantes suivies par le Cofrac

Objectif d'accréditation de tous les laboratoires atteint en novembre 2021

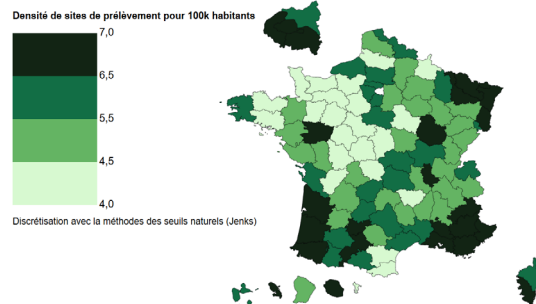
Contrôle qualité reconnu par le secteur

Permet une qualité homogène sur l'ensemble du territoire

# La biologie est accessible sur l'essentiel du territoire, la densité est excessive dans les métropoles et en Provence-Alpes-Côte d'Azur

Le territoire français est bien couvert

Carte 1 : densité des sites de prélèvement pour 100 000 habitants en France en 2022

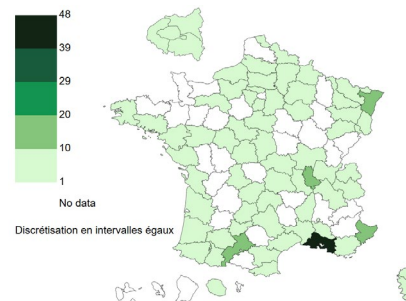


Source : extraction Biomed, traitements mission.

99,8% de la population à moins de 30 mn d'un site

Le nombre de sites de prélèvement est trop important dans certaines zones

Carte 2 : nombre de sites avec un chiffre d'affaires inférieur à 650k€ en 2022



Source : Mission, d'après données Biomed retraitées par la mission.

La concurrence territoriale entre LBM conduit à créer des sites peu rentables, sans gain pour le patient

Cette multiplication des sites à faible activité (<50 dossiers par jour) pèse sur la rentabilité des laboratoires

### **3. La rentabilité du secteur privé est très élevée malgré une situation financière des grands groupes dégradée**



# Un niveau de rentabilité opérationnelle du secteur élevé, qui traduit une rémunération au-dessus du juste prix

La rentabilité du secteur est historiquement élevée :



Les accords prix-volume ont capté une partie des productivité mais n'ont pas permis



Les niveaux de rentabilité durant le Covid ont été exceptionnels

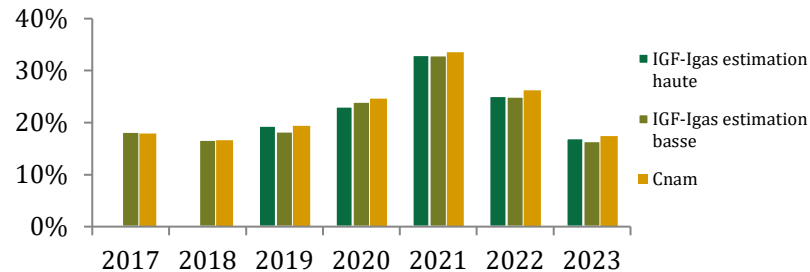


La rentabilité opérationnelle s'explique par un modèle d'affaires peu capitalistique (les machines sont en location ou en mise à disposition) et des économies d'échelle permises par la concentration (secteur à coûts fixes élevés et coûts marginaux très faibles)

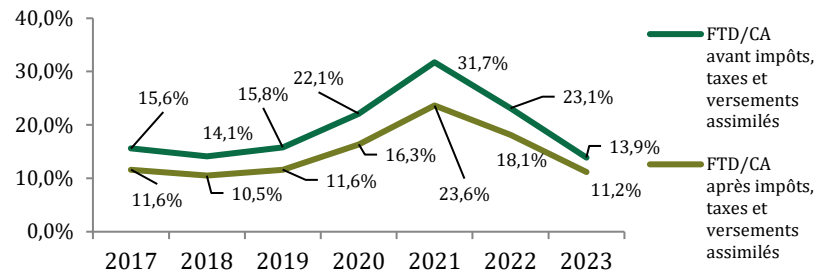
La mission a étudié la rentabilité du secteur à l'échelle des laboratoires, en calculant les ratios excédent brut d'exploitation sur chiffre d'affaires (EBE/CA) et flux de trésorerie disponible sur chiffre d'affaires (FTD/CA).

*Le résultat net est un indicateur biaisé en raison des produits financiers de participation au sein des groupes*

**Graphique : Ratios EBE/CA entre 2007 et 2023**



**Graphique : Ratios FTD/CA entre 2017 et 2023**



*Source : Base de données « micro » constituée à partir des greffes aux tribunaux de commerce, base de données « macro » constituée à partir de Fare, Insee et traitée par le pôle science des données de l'IGF, éléments d'analyse de la Cnam, rapports Xerfi 2015 et 2023.*

# Une situation financière des grands groupes dégradée par les dettes d'acquisition

**Le secteur s'est concentré à l'aide d'opérations de *leverage buy-out* (LBO) durant le Covid**



Opérations pilotées par des fonds d'investissement de *private equity*



Hausse des multiples d'achat : de 7 à 13,5 fois l'EBE durant l'année 2021



Les derniers acquéreurs sont entrés à un prix très élevé, avec une espérance de gain basée sur des hypothèses de rentabilité très optimistes et très défavorables à l'assurance maladie

**Les promesses de rentabilité faites durant le Covid ne peuvent pas être satisfaites**



Les dossiers d'investissement reposaient sur des hypothèses de rentabilité comparables à la période Covid



Les groupes ont une dette équivalente à 7 fois l'EBE



La notation des groupes par Moody's et S&P est très basse

**La solvabilisation des investisseurs n'est pas à la charge de l'assurance-maladie**



Des restructurations sont à prévoir



Il n'est pas de la responsabilité du financeur qu'est la Cnam d'empêcher ces restructurations

## **4. La mission identifie plusieurs potentiels d'économie pour l'assurance maladie, à court et moyen terme**

# Renforcer la maîtrise médicalisée sur les actes suspectés de non-pertinence

**Une baisse des volumes grâce à des mesures de maîtrise médicalisée pourrait produire de l'ordre de 110 M€ d'économies**

La suspension de la régulation prix-volumes crée la possibilité pour qu'une maîtrise accrue des volumes bénéficie au financeur

Au vu des résultats faibles et incertains des instruments classiques de maîtrise médicalisée, la mission recommande l'utilisation de deux outils :



La prescription renforcée



Le remboursement conditionnel

La suspension de la régulation prix-volumes par l'accord de décembre 2024 rend encore plus nécessaire de réaliser ces économies en 2025-2026

**Tableau : Montant des dépenses pour l'assurance maladie et montant d'économie identifié par la mission pour dix actes de biologie médicale\*\***

| Acte ou groupe d'acte    | Montant remboursé estimé en 2025 à volume constant (A) | Plafond d'économie identifié par la mission en 2025 à volume constant (B) | Proportion (C=B/A) |
|--------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Vitesse de sédimentation | 5,8 M€                                                 | ≈ 5,8 M€                                                                  | ≈ 100,0 %          |
| Vitamine D               | 26,0 M€                                                | 23,7 M€                                                                   | 91,0 %             |
| Ferritine                | 90,0 M€                                                | 33,4 M€                                                                   | 37,1 %             |
| TSH+T4                   | 22,9 M€                                                | 6,3 M€                                                                    | 27,4 %             |
| Hémoglobine glyquée      | 66,1 M€                                                | 14,4 M€                                                                   | 21,8 %             |
| Temps de Quick           | 23,2 M€                                                | 6,9 M€                                                                    | 9,6 %              |
| Folates érythrocytaires  | 37,7 M€                                                | 9,8 M€                                                                    | 9,0 %              |
| Dosage de Glucosurie     | 3,6 M€                                                 | 0,9 M€                                                                    | 14,2 %             |
| Groupe sanguin           | 43,1 M€                                                | 8,3 M€                                                                    | 19,3 %             |
| PSA                      | 65,6 M€                                                | N.D.                                                                      | N.D.               |
| <b>Total</b>             | <b>384,0 M€*</b>                                       | <b>109,5 M€</b>                                                           | <b>28,5 %</b>      |

*Source : Mission, à partir d'OpenBio 2014 à 2023 et des documents transmis par la CNAM. \*Ce chiffre de 384,0 M€ est obtenu en multipliant les volumes constatés en 2024 par les tarifs en vigueur en 2025. \*\* Montants estimés en 2025 (sur la base des volumes 2024 et des tarifs en vigueur)*

# Autres mesures de rendement 2025-2026

## Alignement des tarifs des prélèvements des infirmiers salariés des LBM



Les prélèvements réalisés par les infirmiers salariés des LBM sont tarifés 25% plus chers que s'ils sont réalisés par un technicien ou un biologiste (voire 60% plus cher pour une prise de sang isolée)



L'application de la tarification des IDE libérales, dans un contexte de coûts totalement différent

⇒ Aboutit à surcompenser le coût des infirmiers

⇒ L'alignement génèrerait une économie de 50 M€

## Mise en conformité du traitement social des biologistes non salariés

Plus de 80% des biologistes des LBM sont déclarés comme travailleurs non salariés, pour minorer les cotisations et pour respecter les obligations de la règle n bios / n sites

Or, les relations entre les LBM et ces biologistes relèvent en pratique du salariat dans nombre de cas :

- Nombre de jours de travail fixe incluant des congés payés, rémunération fixe versée toute l'année
- Intégration dans un service organisé, répartition des tâches
- Clauses d'exclusivité et de préavis

Requalifications en salariat dans le cadre de contrôles Urssaf (position validée par une cour d'appel)

Le salariat déguisé relève du travail dissimulé (pénal)

⇒ La mise en conformité impliquerait un surcroît de cotisations de 110 M€

# Tendre vers une rémunération du secteur à un juste prix : ramener la rentabilité au niveau de celle de la santé humaine pour un potentiel d'économies de 420M€ (sur la base des chiffres 2023)

La rentabilité du secteur de la biologie est trop élevée

Le ratio FTD/CA permet une comparaison entre secteurs en intégrant les dépenses d'investissement (CAPEX) : Comparaison avec d'autres secteurs de la santé humaine (cf. tableau)

Comment baisser la rentabilité?

- Les baisses de tarif doivent rester l'outil de régulation économique
- La régulation par prix-volume peut être maintenue à court ou moyen-terme
- Le pilotage par les prix intégrant des objectifs de rentabilité est à terme souhaitable, avec une connaissance fine du secteur et de ses marges

Points d'attention sur la mise en œuvre

- Calendrier de la mise en œuvre : post-2026
- Anticiper les restructurations des grands groupes
- Baisse des prix continue et anticipable par les acteurs financiers

Tableau 3 : Flux de trésorerie disponible des secteurs de la santé humaine, de la biologie, de l'imagerie, de la pharmacie en 2022 et 2023

| Variable                     | Année | FTD/CA avant impôts, taxes et versements assimilés (en %) | FTD/CA après impôts, taxes et versements assimilés (en %) |
|------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Biologie                     | 2022  | 23,1 %                                                    | 18,1 %                                                    |
|                              | 2023  | 13,9 %                                                    | 10,8 %                                                    |
| Imagerie                     | 2022  | 9,8 %                                                     | 7,0 %                                                     |
|                              | 2023  | 11,2 %                                                    | 8,6 %                                                     |
| Pharmacie                    | 2022  | 8,9 %                                                     | 7,1 %                                                     |
|                              | 2023  | 5,7 %                                                     | 4,5 %                                                     |
| Ensemble de la santé humaine | 2022  | 10,0 %                                                    | 7,4 %                                                     |
|                              | 2023  | 6,9 %                                                     | 4,7 %                                                     |

Source : Mission, à partir de la base Fare pour l'année 2022 et des liasses fiscales pour l'année 2023.

# Des leviers réglementaires et opérationnels peuvent être activés avec des potentiels d'économie avérés pour l'assurance-maladie

100M€

Accompagner la fermeture des sites en zone surdenses, refonder le pouvoir d'opposition des ARS aux ouvertures de sites

100M€

Assouplir la règle « n-sites/n-biologistes »

60M€

Prendre en compte les gains de productivité identifiés par la mission dans la régulation économique du secteur



**Ces potentiels  
d'économie ne doivent  
pas être sommés**

## **5. Il est nécessaire de faire évoluer la réglementation et accompagner le développement des innovations**



# Simplifier la réglementation sous condition du respect d'objectifs de délai de rendu des résultats

## La réglementation territoriale doit être revue

*sous condition de*

## Donner des objectifs de résultat et d'accessibilité



Supprimer la limite de 15 % de l'activité sous-traitée sous condition de la fixation réglementaire de délais maximaux de rendu de résultats



Supprimer les limites relatives aux trois zones de biologie médicale



Supprimer le contrôle par les ARS de la concentration locale de biologie

**Ces simplifications permettront des économies supplémentaires**



Mettre en place un référentiel opposable relatif aux délais de rendu des résultats dont le non-respect pourrait donner lieu à l'application de pénalités financières, voire, en cas de manquements répétés, à une suspension d'autorisation



Mettre en place une organisation de la continuité de l'accès territorial à la biologie de ville sur les plages d'après-midi et de samedi

Ces contraintes doivent empêcher une optimisation économique nuisible à la qualité de l'offre de soins

# Focus sur la biologie délocalisée

**Contrairement à de nombreux pays, la biologie délocalisée française est aujourd'hui peu développée**

La biologie délocalisée est réservée aux services hospitaliers (hors expérimentations dérogatoires)



La définition du champ de responsabilité du biologiste fait obstacle au déploiement de la biologie délocalisée



La plupart des autres pays utilise les POCT (Point of care tests) parfois depuis 30 ans, avec une double finalité permise par la réduction du délai de retour des résultats :

- mieux éclairer une décision thérapeutique (exemple : CRP pour prescrire des antibiotiques à bon usage)
- assurer la continuité du parcours patient (suivi des patients diabétiques : rdv de suivi, examen et ajustement de prescription dans le même rdv)

Abondante littérature scientifique sur le sujet

**Elaborer un cadre simplifié adapté aux enjeux de qualité et d'efficience**

Pour faciliter la mise en place de la biologie délocalisée, la mission recommande de :



Fixer une liste d'examens simples pouvant être réalisés en biologie délocalisée. Pour les examens pour lesquels il existe un niveau de preuves substantiel à l'étranger, ne pas refaire d'évaluation française



Délier ces examens de la responsabilité des biologistes (=> pas de rémunération à l'acte des biologistes)



Passer d'une logique de lieux habilités à la définition d'exigences de contrôle qualité adaptées



Définir un mode de financement adapté

# Actes hors nomenclature

## Les actes non inscrits à la nomenclature font l'objet d'un financement spécifique



Ces actes sont financés par une enveloppe MERRI allouée aux établissements de santé prescrivant ces examens

L'enveloppe rembourse près de 50% de la valeur théorique de ces actes mais les prestataires ajustent leurs prix sur ce remboursement



Ce mode de financement induit un accès inégal à ces examens et peut être source de perte pour les hôpitaux

Les actes restent trop longtemps financés dans ce cadre pour deux raisons:

- La capacité d'évaluation de la HAS constitue un goulet d'étranglement
- L'inscription à la nomenclature crée de la contrainte sur l'enveloppe de biologie de ville

## Accélérer l'inscription des actes, adapter leur financement pour les hôpitaux

La mission recommande de :



Renforcer les capacités d'évaluation: ressources de la HAS, délégation aux DRCI des CHU



Définir procédure simplifiée



Réduction forfaitaire des cotations hors nomenclature



Fixation à un niveau plus bas des tarifs lors de l'inscription à la nomenclature + baisses de prix automatiques



Création d'une « liste en sus » des examens coûteux de biologie



**GOUVERNEMENT**

*Liberté*

*Égalité*

*Fraternité*

**IGF**

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES



## **PIÈCE JOINTE 1**

### **Lettre de mission**





LES MINISTRES

Réf. : MEFI-D24-06659

Paris, le 12 JUL. 2024

Le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention

Le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargé des comptes publics

à

Monsieur Thomas AUDIGÉ  
Chef de l'Inspection Générale des Affaires Sociales

Madame Catherine SUEUR  
Cheffe de l'Inspection Générale des Finances

**Objet : Pertinence et efficience des actes dans les secteurs de la biologie et de l'imagerie médicales**

La biologie comme l'imagerie jouent un grand rôle dans le progrès médical : elles permettent d'affiner le diagnostic et de personnaliser les traitements. La forte progression des volumes observée au cours des dernières décennies appelle toutefois à une réflexion sur la pertinence des actes, et, plus largement, la régulation des dépenses.

Concernant la biologie médicale, le secteur est marqué, même hors Covid, par une forte dynamique des volumes, à hauteur de +3,3% en moyenne annuelle sur la période de 2016 à 2022. De ce point de vue, les protocoles conclus depuis 2013 entre les laboratoires et l'Assurance maladie n'ont produit qu'un effet limité. En particulier, le résultat des actions de maîtrise médicalisée apparaît très inférieur aux objectifs inscrits dans les protocoles (5,5 millions d'euros en moyenne annuelle entre 2016 et 2019) et très en-deçà de l'évaluation réalisée par la CNAM en 2015, selon laquelle la diminution des redondances d'examens et des tests non pertinents était susceptible d'engendrer 200 millions d'euros d'économies cumulées sur trois ans.

Le secteur de la radiologie médicale a été marqué par une vague de progrès technologiques très importante, qui s'est traduite notamment par une hausse du nombre d'équipement supérieure à celle observée dans des pays comparables, ainsi que par des dépenses en croissance, tirées principalement par le volume d'acte d'imagerie plus que par les tarifs, et essentiellement par l'imagerie lourde dont les IRM. Ainsi, les forfaits techniques ont augmenté de 6% en moyenne annuelle entre 2015 et 2019, et de 7% en moyenne annuelle entre 2019 et 2022. Le protocole de régulation conclu avec les représentants de la profession a par ailleurs produit des effets relativement limités.

## Pièce jointe 1

Dans ce contexte, nous souhaitons vous confier une mission pour examiner pour les deux secteurs toutes les actions à engager qui permettront de renforcer la pertinence et l'efficacité de la dépense de l'assurance maladie, aussi bien pour les soins de ville qu'à l'hôpital, et notamment :

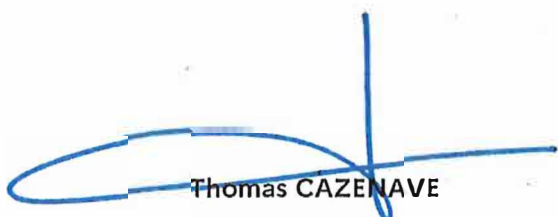
- La possibilité de renouveler les actuels ou précédents protocoles de régulation pour favoriser une efficacité plus grande, y compris en réintroduisant des marges de manœuvre non conventionnelles lorsque cela paraît nécessaire pour sécuriser les procédures de révision des tarifs en cas d'échec des négociations ;
- Les actions de gestion du risque à engager en priorité, les évolutions d'organisation qu'elles impliquent, et les modalités d'amélioration de leur rendement, actuellement plutôt limité ;
- Les leviers de régulation des volumes, et plus spécifiquement le renforcement des actions de maîtrise médicalisée auprès des prescripteurs et des laboratoires de biologie et radiologues ;
- S'agissant plus spécifiquement de l'imagerie médicale, la pertinence des investissements réalisés pour acquérir de nouveaux équipements, et leur bonne utilisation en matière de pertinence et au regard des recommandations de bonnes pratiques ;
- Les possibilités de révision du montant des tarifs ou des forfaits attribués aux acteurs du système et leurs impacts sur l'organisation des soins, en menant une analyse fine des actes pour lesquels le niveau de rémunération est manifestement trop élevé ; en complément, la recommandation formulée par la Cour des comptes dans son rapport de 2021 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, s'agissant de la révision automatique des tarifs de biologie médicale dans un délai déterminé après l'inscription de l'acte, pour bénéficier des gains de productivité du secteur, devra être expertisée ;
- Les pistes permettant d'améliorer la capacité à contrôler ces professions.

La mission bénéficiera de l'appui de l'ensemble des directions ministérielles concernées (DSS, DB, DGS, DGOS, DREES, DG Trésor) et pourra utilement consulter la Haute Autorité de Santé, la caisse nationale d'assurance maladie, et l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation.

Elle étayera ses constats sur la base d'une analyse des meilleurs pratiques dans l'OCDE.

Nous souhaitons que les conclusions et recommandations de cette mission soient remises dans un délai de quatre mois, avec une restitution intermédiaire au plus tard début octobre.

Nous vous prions de croire, Madame la Cheffe de Service, Monsieur le Chef de service, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.



Thomas CAZENAVE



Frédéric VALLETOUX