

**La biologie médicale libérale en
France : bilan et perspectives**

Tome I/II – Rapport

Rapport présenté par :

Mesdames le docteur Françoise LALANDE, Isabelle YENI et

Christine LACONDE

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

***Rapport n° 2006 045
Avril 2006***

**La biologie médicale libérale en
France : bilan et perspectives**

Tome I/II – Rapport

Rapport présenté par :

***Mesdames le docteur Françoise LALANDE, Christine LACONDE et
Isabelle YENI***

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

***Il est rappelé que les travaux de l'IGAS sont menés en toute indépendance.
Le présent rapport n'engage pas les ministres qui l'ont commandité***

***Rapport n° 2006 045
Avril 2006***

Pour son programme annuel, l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) a proposé au ministre de la santé, qui l'a accepté, de dresser un état des lieux de la biologie médicale, trente ans après la publication de la loi du 11 juillet 1975, et de lui faire des propositions d'actualisation. La mission s'est concentrée sur le secteur libéral et n'a traité les aspects hospitaliers que lorsqu'ils étaient directement en relation avec celui-ci.

I - LA BIOLOGIE MEDICALE FRANÇAISE PRESENTE DE NOMBREUSES SPECIFICITES

1.1 – les laboratoires privés d'analyse de biologie médicale (LABM) sont au nombre de 3900¹ et ce nombre n'a pratiquement pas varié depuis trente ans, malgré la création des sociétés d'exercice libéral (SEL) en 1990 et les diverses modifications qui ont suivi². Les laboratoires sont encore souvent de petite taille, puisque près de 50 % ont un chiffre d'affaires inférieur à 1,5 millions d'euros, et 30 % fonctionnent sous forme d'entreprises individuelles. Très majoritairement polyvalents³, ces laboratoires privés cohabitent avec environ 1300 laboratoires hospitaliers spécialisés.

Le nombre de biologistes français s'élève à 10 500, donnant à notre pays la plus forte densité de biologistes par habitant (16,5 pour 100 000 habitants pour une moyenne communautaire de 5,8). Les pharmaciens-biologistes y sont plus nombreux que les médecins biologistes (76 %) ce qui distingue la France de la plupart de ses voisins, chez lesquels dominent médecins ou scientifiques. Dans les 10 ans qui viennent, plus du tiers des pharmaciens biologistes devrait atteindre l'âge de la retraite.

1.2 - Depuis 20 ans, l'évolution des dépenses de biologie a connu trois phases distinctes :

- jusqu'à la fin des années 80, une forte augmentation liée à un accroissement régulier des volumes ;
- de 1989 à 1998, une stabilisation sous l'effet de plusieurs mesures de régulation (révision de la nomenclature, références médicales opposables à l'encontre des prescripteurs et mise en place d'un objectif quantifié national de biologie) ;
- depuis 1998, une progression sans précédent, conséquence de l'augmentation du volume des analyses prescrites, mais aussi de hausses de prix difficiles à comprendre dans cette conjoncture.

En 2004, les dépenses de biologie libérale remboursées par le régime général (y compris les prélèvements et les dépenses de biologie des cliniques privées) ont atteint 2,5 milliards d'euros, soit 9,3 % de la consommation de soins et biens médicaux ambulatoires, tandis que l'ensemble des dépenses de biologie tous régimes était estimé à 3,8 milliards d'euros. Onze examens concentrent 42 % des dépenses, parmi le millier d'examens biologiques inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). La consommation en biologie dépend plus de la densité des prescripteurs (et notamment de celle des médecins généralistes, des gynécologues et des anesthésistes qui sont les plus forts prescripteurs) que des LABM. Elle se concentre sur une minorité d'assurés, malades chroniques, personnes âgées et femmes en âge de procréer.

¹ Selon les chiffres communiqués par la CNAMTS. Les Ordres professionnels en dénombrent 4244.

² Loi du 11 décembre 2001 dite « loi MURCEF » et loi du 2 août 2005.

³ c.a.d. qu'ils font simultanément des analyses de biochimie, hématologie, immunologie, microbiologie, etc.

1.3 – Le revenu annuel moyen des biologistes (qui se situe entre 140 000 et 210 000 euros selon les sources) a connu une progression de 57 % entre 1997 et 2004 et selon d'autres sources de 67% entre 1999 et 2004. Il s'est accru plus vite que les recettes des LABM. La rentabilité du secteur est excellente. Les biologistes constituent la profession de santé la mieux rémunérée et celle qui a connu la progression récente la plus importante.

II – PLUSIEURS RAISONS EXPLIQUENT CETTE SITUATION

Cette position favorable provient notamment du fait que les biologistes ont su inspirer à la tutelle un cadre juridique et économique qui les a longtemps protégés. Mais ce cadre est désormais dépassé, et une partie de la profession souhaite qu'il évolue.

2.1 – La tutelle de la biologie est en effet tirillée :

- au niveau national entre plusieurs ministères (santé, protection sociale, professions libérales, justice, économie), et au niveau de notre administration, entre au moins 3 administrations centrales (plus de 10 bureaux concernés), 2 agences (AFSSAPS et HAS), ainsi que la CNAMTS et l'UNCAM ;
- au niveau déconcentré entre les DDASS chargées des autorisations et les DRASS chargées de l'inspection, etc.

Plus de 10 commissions nationales traitent de biologie et chacune d'entre elles émet des avis sur une parcelle de dossier, sans détenir pour autant les informations qui lui seraient utiles. Seuls présents dans chacune de ces instances et représentés au meilleur niveau, les représentants des biologistes ont ainsi les meilleures chances de faire accepter leurs avis. L'administration s'est laissée peu à peu déposséder d'une partie de ses attributions et a perdu tout rôle stratégique.

2.2 – L'autorisation d'ouvrir un LABM est subordonnée à des normes aujourd'hui inadaptées. Celles-ci prévoient une liste obsolète⁴ d'équipements et exigent des locaux qu'ils soient d'un seul tenant, au motif que le directeur du laboratoire doit pouvoir les garder sous son contrôle. Mais les textes oublient d'imposer la présence effective du biologiste, ce qui enlève son effet sécuritaire à cette mesure tout en bloquant les regroupements.

En fait ce sont les normes des personnel qui se révèlent les plus contraires à une saine gestion, en imposant un ratio de nombre de directeurs (ou directeurs adjoints) par nombre de techniciens, et un ratio de techniciens par nombre de B. En effet, dans certaines disciplines (biochimie et hématologie notamment), l'automatisation a fait perdre à l'activité une partie de son caractère artisanal, et le B est un mauvais indicateur de ce besoin.

Par ailleurs, en imposant une formation polyvalente à tous les directeurs de laboratoires⁵ au lieu d'exiger que cette polyvalence soit obtenue au niveau du LABM par la complémentarité de formation de ses directeurs, le système s'est privé de l'apport des biologistes hospitaliers, le plus souvent mono spécialisés, qui auraient pu apporter leurs propres compétences et maintenir des passerelles avec l'hôpital.

⁴ Compte tenu de la rapidité d'évolution de cette activité, une telle liste est perpétuellement menacée d'obsolescence.

⁵ Etudes de médecine ou études de pharmacie + DES de biologie (décret du 23 janvier 2003) ou pour les plus anciens, médecine ou pharmacie + 4 CES (biochimie, hémato, immuno, bactériologie ou parasitologie).

Les modalités d'exercice de la biologie placent les LABM à l'abri de la concurrence. La loi donne au biologiste français un monopole d'exercice (qui exclut les autres professions de santé et interdit, en pratique du moins, les doctor's tests⁶) et fait de lui un gestionnaire, car il est seul à avoir le droit de diriger un laboratoire. Pour éviter des partages illégaux d'honoraires et garantir l'indépendance, la réglementation restreint les possibilités de ramassage et de transmissions des prélèvements et empêche que le capital des LABM ne passent entre d'autres mains. **La commission européenne, ainsi qu'elle l'a fait savoir le 19 avril 2006, compte remettre en question ces protections qui, malgré les modifications récentes opérées par la loi du 9 août 2004 et son décret d'application, restent incompatibles, selon elle, avec la libre circulation des services prévue à l'article 49 du traité.**

2.3 – Les modalités de prise en charge par l'assurance maladie sont coûteuses et critiquables. Malgré une politique conventionnelle en dents de scie, le prix du B est resté stable pendant 12 ans et n'a pas servi d'instrument de régulation économique, puisqu'il n'a reflété ni les gains de productivité réalisés dans les LABM, ni l'augmentation des volumes, ni les effets de structure. En l'absence d'une méthodologie adéquate, la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) a établi une hiérarchie souvent inadaptée, lorsqu'elle fixe le coefficient en B des analyses. Le prix de revient du B varie du simple au double entre les diverses spécialités⁷. Les comparaisons internationales, si elles montrent quelques exemples de sous-cotations, montrent plus souvent que les examens couramment prescrits (NFS, ECBU, glycémie) sont deux à trois fois plus chers dans notre pays que chez nos voisins. La liste des actes remboursés est incomplète. Les procédures ne permettent pas de garantir la neutralité de la nomenclature. La lecture des comptes rendus montre que l'impact d'une décision sur les dépenses de l'assurance maladie a toujours été évalué de façon succincte, quand il l'a été.

III – LES ARGUMENTS POUVANT JUSTIFIER LA SINGULARITE DU SYSTEME FRANÇAIS NE SONT PAS DEMONTRES

Les principaux éléments pouvant justifier le coût élevé des actes de biologie et les particularités juridiques de notre dispositif sont la qualité des examens, la proximité et le service rendu au malade. Mais ces éléments posent problème.

3.1 – les données existantes témoignent de lacunes en matière de qualité

La qualité de la biologie médicale dépend de celle des trois phases de l'examen : pré analytique (avec notamment les questions du prélèvement, du ramassage et du transport), analytique (la réalisation de l'examen proprement dit) et post-analytique.

Pour qu'elle soit garantie, plusieurs conditions doivent être remplies. Il faut :

- que le biologiste ait la maîtrise du processus ;
- que la formation des personnels garantisse leur compétence, non seulement lors de l'ouverture du LABM, mais de façon continue ;

⁶ Autres noms : biologie délocalisée. Cette activité est licite dans un pays comme l'Allemagne, mais son développement anarchique pose d'autres problèmes.

⁷ Le prix de revient du B est environ deux fois moins élevé en biochimie qu'en microbiologie.

- que la mise en place de systèmes d'assurance qualité garantisse la bonne application du guide de bonne exécution des analyses (GBEA) ou de normes plus contraignantes (ISO 15189) ;
- que des contrôles internes et externes soient menés régulièrement.

S'agissant de la maîtrise de l'ensemble du processus, (revendiquée par les biologistes français comme une différence majeure avec les systèmes étrangers, qui empêche selon eux une comparaison de prix), une partie ne dépend pas d'eux :

- le prélèvement des personnes les plus malades (patients hospitalisés, malades confinés au domicile) leur échappe⁸. Or divers travaux ont montré que les erreurs étaient fréquentes à ce stade ;
- la phase analytique dépend en grande partie de la qualité des automates et des réactifs ;
- le rôle du biologiste dans la phase post-analytique est mal mesuré.

Pour les conditions qui dépendent d'eux, les efforts fournis par les LABM pour assurer la qualité apparaissent inégaux :

- a) s'agissant de la formation continue, 39 % des biologistes libéraux y ont participé en 2003, bien qu'il s'agisse d'une obligation déontologique et conventionnelle financée par l'assurance maladie, qui indemnise également les pertes de revenus ;
- b) onze ans après la publication du GBEA, il a fallu que les organisations syndicales créent Bioqualité pour que 2700 LABM commencent à mettre en œuvre l'intégralité des bonnes pratiques, avec une avancée variable ;
- c) seuls une centaine de LABM sont accrédités selon la norme qui s'applique aux laboratoires d'échantillonnage (ISO 17 025) ou celle spécifique aux LABM (ISO 15189), soit 2% des laboratoires, ce qui place notre pays en retard par rapport à nos voisins ;
- d) s'agissant du Contrôle national de qualité (CNQ), qui s'analyse comme une auto évaluation externe et non comme un contrôle du produit final, rien ne garantit que les résultats rendus soient obtenus dans les conditions habituelles. Alors que la participation est obligatoire, chaque année, entre 200 et 500 LABM se dispensent de participer au CNQ. Quand il y a participation, l'importance des erreurs faites dans le cadre des réponses au CNQ est sous estimée. Des erreurs graves ont pu être effectuées sans que les corrections ne soient systématiques.

Au total en matière de qualité, on peut estimer qu'environ 100 LABM totalement ou partiellement accrédités ISO remplissent les critères, que 2000 LABM réalisent de vrais efforts pour appliquer les bonnes pratiques et qu'en revanche entre 200 et 500 laboratoires ont un fonctionnement à risque. Quant aux 1300 à 1500 restant, souvent petits et dirigés par un seul biologiste, ils ne sont pas en mesure de remplir les conditions de qualité. L'évolution de la démographie devrait permettre de résoudre ce problème dans les 5 à 8 ans à venir, en les obligeant à se rapprocher d'un autre LABM ou en les conduisant à fermer, si leur directeur atteint l'âge de la retraite⁹.

⁸ Les médecins assurent à leur cabinet une partie des prélèvements spécialisés (gynécologiques, bactériologiques, etc.) et les infirmières réalisent 40 % des autres prélèvements.

⁹ De toute façon, pour des raisons tenant à la qualité de vie et à l'intérêt du travail, les jeunes biologistes préfèrent prendre des parts dans de gros laboratoires et les petits LABM ont du mal à trouver repreneur.

Par ailleurs, les inspections ne sont pas conduites en nombre suffisant pour empêcher les LABM posant problème de poursuivre leur activité sans, pour autant, modifier leurs pratiques. Le rythme actuel est d'une inspection tous les 20 ans pour chaque LABM, et compte tenu des effectifs d'inspecteurs (202), ceux-ci ne seront jamais suffisamment nombreux pour assurer un contrôle exhaustif. Par ailleurs Ordres et tribunaux sanctionnent peu les dysfonctionnements graves constatés. Il faut donc changer de stratégie de contrôle, d'autant que le public n'est pas informé des différences objectives qui pourraient éclairer son choix.

3.2- la proximité et le service rendu ne sont pas homogènes

Les besoins des patients en la matière sont relativement simples à définir. Il faut :

- que le prélèvement soit fait dans de bonnes conditions et avec un minimum de durée de déplacement ;
- le cas échéant, qu'un biologiste explique de vive voix les résultats d'analyse et réponde à leurs questions, avant qu'ils ne retournent voir leur médecin prescripteur ;
- que les résultats soient rendus dans des délais rapides.

De leur côté, les prescripteurs peuvent avoir parfois besoin d'un échange téléphonique avec le biologiste.

Les textes actuels, confus et complexes ne répondent pas à ces besoins. En effet, la présence du biologiste n'est pas toujours effective pendant les heures d'ouverture du laboratoire ; le délai de compte rendu est variable ; la permanence du service n'est assurée que dans les grands LABM travaillant avec des cliniques privées. Enfin la liberté d'installation conduit à ce que les biologistes installent les LABM là où ils le souhaitent, et notamment dans les villes de faculté et les régions méditerranéennes côtières, mais pas forcément là où ils sont utiles.

Quant à l'interdiction des centres de prélèvements, les raisons invoquées pour interdire leur création étaient les suivantes :

- s'ils étaient dénués de lien juridique avec un LABM, on craignait que les infirmières ou les médecins organisant de tels centres, soient tentés de multiplier les actes et de choisir un laboratoire de façon non transparente ;
- s'ils étaient organisés par un LABM, on craignait qu'un laboratoire ne vienne faire une concurrence inutile à un confrère déjà installé localement.

Or si le premier cas comporte en effet des risques de sur prescription ou de compéage, le second peut avoir un effet bénéfique sur le service rendu, dès lors que l'on exige la présence effective du biologiste aux heures d'ouverture du centre de prélèvement. Cette exigence réduira d'ailleurs les risques d'abus.

IV – IL FAUT DONC ENGAGER UNE REFORME DE GRANDE AMPLEUR

Les principes sur lesquels repose la réglementation doivent être réexaminés de façon à avoir comme principal objectif la qualité des examens au meilleur coût. En revanche, les questions d'indépendance financière ne relèvent pas de la santé publique et ne peuvent être utilisées comme argument pour déroger aux règles européennes. Il existe d'ailleurs sur ces questions des divergences entre les pays européens ainsi qu'à l'intérieur des professions libérales qui montrent le caractère relatif des arguments déployés.

4.1 – La mission recommande en premier lieu, pour imposer le respect de la qualité comme principale norme, de se référer dans un premier temps au seul GBEA, puis à terme (5 ans) à la norme internationale des laboratoires d'analyse médicale, ISO 15189, que les pouvoirs publics devraient rendre obligatoire dans ce délai. Ceci doit conduire à abroger les normes de matériel et de locaux qui sont aujourd'hui inadéquates et à modifier les normes relatives au personnel, (abroger le lien entre le nombre de techniciens et le nombre de directeurs de laboratoire, instaurer l'obligation de deux biologistes par laboratoire pour assurer une présence effective d'au moins l'un d'entre eux aux heures d'ouverture), interdire les ristournes sauf pour les hôpitaux publics, encadrer strictement les conditions de prélèvements et de transports et autoriser la biologie délocalisée dans un cadre précis. A l'hôpital, il s'agit de l'autoriser sous la responsabilité des biologistes, avec l'accord du directeur et de la CME. En ambulatoire, il faudrait déterminer annuellement une liste des examens pris en charge, qui ne pourraient l'être que s'ils débouchent sur une décision thérapeutique immédiate – ce qui empêchera de fait le doublonnement d'examens - et faire en sorte qu'il n'y ait ni gain ni perte pour le médecin prescripteur.

4.2 – afin de réguler l'évolution des dépenses, il convient de conjuguer une évolution étayée du prix du B, utilisé comme un outil de régulation des dépenses, avec la remise à plat de la nomenclature. La mission recommande ainsi, afin d'éviter une politique en dents de scie et assurer aux gestionnaires une prévision économique fiable, de prévoir a priori les critères d'évolution du B, en les fondant sur un partage de la rentabilité constatée de la profession entre les laboratoires et l'assurance maladie. Les dispositions précises restent à étudier ; elles devront être couplées avec la modification de la nomenclature (avec une nouvelle méthode de travail et en sortant ce champ de la seule négociation avec les biologistes) qui devra permettre de réinscrire les actes à la nomenclature avec un coefficient provisoire et pour une durée limitée. Enfin, il serait impératif d'inscrire plus rapidement les BHN. Dans l'immédiat, la mission recommande soit une baisse du B¹⁰, soit une baisse du coefficient des onze examens biologiques les plus fréquents (qui représentent 42% des dépenses), soit une combinaison des deux.

La procédure d'admission au remboursement devra être redéfinie par la commission de hiérarchisation des actes de biologie et être assise sur une vraie méthodologie et sur des méthodes de travail rigoureuses. Par ailleurs, les référentiels d'aide à la prescription devront être multipliés et dûment évalués. Il s'agit de « médicaliser la NABM », d'évaluer les actions de prévention (afin qu'elles ne se transforment pas en actions de promotion et qu'elles s'adressent aux seuls malades qui pourraient en bénéficier) et de contrôler les logiciels de prescription, avant leur commercialisation.

¹⁰ Cette baisse du B pourrait atteindre si l'on se réfère à la rentabilité accumulée depuis une dizaine d'années environ 15%

En ce qui concerne les structures juridiques d'exploitation, il n'appartient pas au ministère de la santé et des solidarités de se prononcer sur leurs avantages respectifs, sauf pour souligner que la réglementation doit faciliter la constitution d'entités d'une taille suffisante pour permettre les investissements nécessaires dans la qualité et les économies d'échelle, tout en respectant la transparence et l'indépendance. En ce sens, les efforts de la Chancellerie pour libéraliser la gestion des professions libérales devront être appuyés. Mais il importe aussi de ne pas augmenter le nombre d'internes en biologie pour obliger au regroupement des LABM, et ce même si de nombreux biologistes arrivent à l'âge de la retraite. En revanche, il peut être nécessaire de rétablir l'équilibre de formation entre médecins et pharmaciens.

4.3 – L'IGAS propose de modifier le régime d'autorisation d'ouverture des laboratoires.

Dans un premier temps, et après vérification des diplômes et des effectifs de biologistes, l'autorisation initiale serait accordée aux LABM pour un fonctionnement conforme au GBEA, obligatoire depuis l'arrêté du 2 novembre 1994 modifié. L'agrément serait renouvelable tous les 5 ans sur la base du respect, par le laboratoire, des critères de qualité (participation et bons résultats au CNQ, participation à la formation continue, participation à Bioqualité), l'accréditation par le COFRAC rendant automatique ce renouvellement.

4.4 – il serait illusoire d'envisager de mettre en œuvre tout ce qui précède sans que soit renforcée l'efficacité de la tutelle. Il s'agit d'une part de désigner, au sein de l'administration centrale, un seul chef de file, qui pourrait être la DHOS, afin de regrouper les attributions jusqu'ici éparpillées entre les différentes directions. Il s'agit, d'autre part, de réduire drastiquement le nombre des commissions (exception faite de celle chargée de la NABM) à une ou deux instances, et de clarifier les attributions et les responsabilités respectives des agences et de l'administration centrale, en rendant notamment plus efficiente la participation au contrôle national de qualité. Il s'agit, enfin, de rassembler au niveau des DRASS les compétences déconcentrées de concentrer les inspections sur les laboratoires à risque. Les plus graves des anomalies de qualité devront être transmises au procureur ou à l'ordre des pharmaciens.

Par ailleurs, le ministère de la santé devrait passer convention avec le COFRAC (seul organisme accréditeur français reconnu) pour qu'il assure à l'horizon 2010 l'accréditation à la norme ISO 15189, en définissant avec lui les modalités de montée en charge et les conditions d'une expertise indépendante.

Au total, si une politique est menée dans ce sens, des ajustements progressifs pourraient accompagner la baisse démographique des biologistes, afin d'atténuer les effets individuels, ce qui permettrait aux mesures de restructuration de prendre leur plein effet.

SOMMAIRE

| | |
|--|-----------|
| INTRODUCTION..... | 4 |
| CHAPITRE 1 - LA BIOLOGIE LIBÉRALE FRANÇAISE PRÉSENTE DE NOMBREUSES SPÉCIFICITÉS..... | 6 |
| 1.1 L'OFFRE BIOLOGIQUE EST LA PLUS NOMBREUSE ET LA PLUS DISPERSÉE D'EUROPE | 6 |
| 1.1.1 <i>Les laboratoires sont restés dispersés et de petite taille</i> | 6 |
| 1.1.2 <i>Les biologistes sont en majorité des pharmaciens</i> | 7 |
| 1.1.3 <i>La densité biologique est la plus élevée d'Europe</i> | 8 |
| 1.2 L'ACTIVITÉ BIOLOGIQUE ET LES DÉPENSES DE L'ASSURANCE MALADIE ONT AUGMENTÉ FORTEMENT DEPUIS 20 ANS | 9 |
| 1.2.1 <i>Les volumes et les dépenses ont connu une progression continue</i> | 10 |
| 1.2.1.1 les analyses de biologie médicale font l'objet de prescriptions toujours plus nombreuses | 10 |
| 1.2.1.2 La politique conventionnelle a fortement influencé l'évolution des dépenses | 11 |
| 1.2.2 <i>L'activité des laboratoires est liée aux prescripteurs</i> | 12 |
| 1.2.2.1 la densité des prescripteurs influence la consommation d'actes de biologie | 12 |
| 1.2.2.2 Les actions portant sur la prescription sont insuffisamment évaluées et d'une efficacité limitée | 13 |
| 1.2.3 <i>Les dépenses se concentrent sur certains actes et sont le fait d'une minorité d'assurés</i> | 16 |
| 1.2.3.1 onze actes concentrent 42 % des dépenses | 16 |
| 1.2.3.2 5 % des malades représentent 43 % de la consommation totale | 17 |
| 1.3 LE SECTEUR PRÉSENTE UNE EXCELLENTE RENTABILITÉ, QUI ASSURE AUX BIOLOGISTES DES REVENUS EN PROGRESSION RAPIDE..... | 18 |
| 1.3.1 <i>Les revenus des biologistes présentent une progression d'au moins 57 % entre 1997 et 2004</i> | 18 |
| 1.3.1.1 une progression rapide des revenus | 18 |
| 1.3.1.2 l'une des professions de santé les mieux rémunérées | 20 |
| 1.3.2 <i>Les entreprises du secteur présentent une bonne rentabilité</i> | 21 |
| CHAPITRE 2 - PLUSIEURS RAISONS EXPLIQUENT CETTE SITUATION FAVORABLE | 23 |
| 2.1 L'INORGANISATION DES POUVOIRS PUBLICS A PERMIS AUX BIOLOGISTES D'INSPIRER DES TEXTES QUI LEUR SONT APPLIQUÉS | 23 |
| 2.1.1 <i>Les biologistes constituent une profession organisée et influente</i> | 23 |
| 2.1.1.1 une représentation professionnelle active | 23 |
| 2.1.1.2 ... qui tient une place prépondérante dans les instances qui la gèrent | 24 |
| 2.1.2 <i>L'atomisation de la tutelle lui interdit tout rôle stratégique</i> | 25 |
| 2.1.2.1 administrations centrales, agences et services déconcentrés ont une trop petite parcelle d'action et ne se coordonnent pas..... | 25 |
| 2.1.2.2 les compétences des caisses ajoutent encore à la complexité du dispositif..... | 30 |
| 2.2 L'ENCADREMENT JURIDIQUE ET ÉCONOMIQUE EST TRÈS PROTECTEUR | 32 |
| 2.2.1 <i>Les normes techniques, destinées à définir les conditions minimales que le LABM doit remplir pour être autorisé, sont devenues sclérosantes</i> | 32 |
| 2.2.1.1 les normes matérielles sont dépassées | 32 |
| 2.2.1.2 les normes de personnel introduisent une rigidité que rien ne justifie | 33 |
| 2.2.2 <i>Les modalités juridiques d'exercice placent les biologistes à l'abri de la concurrence</i> | 36 |
| 2.2.2.1 le monopole d'exercice exclut les autres professions de santé et fait du biologiste un gestionnaire..... | 36 |
| 2.2.2.2 la réglementation permet la liberté d'installation et limite la concurrence | 37 |
| 2.2.2.3 le principe d'indépendance financière, garanti par des mesures restrictives sur la propriété des laboratoires, n'a pas poussé la profession à se restructurer..... | 40 |
| 2.2.2.4 ces principes sont contestés par les instances européennes..... | 45 |
| 2.2.2.5 de fait, la protection de l'indépendance financière ne concerne que ponctuellement la santé publique.... | 47 |
| 2.2.3 <i>Les modalités de prise en charge des actes de biologie par l'assurance maladie sont coûteuses et critiquables</i> | 48 |
| 2.2.3.1 la fixation du prix du B est dénuée de logique..... | 48 |
| 2.2.3.2 les méthodes et les procédures de la nomenclature manquent de cohérence et de neutralité | 50 |

| | |
|---|-----------|
| CHAPITRE 3 - LES ARGUMENTS INVOQUÉS POUR JUSTIFIER LES SINGULARITÉS DU SYSTÈME FRANÇAIS NE SONT PAS DÉMONTRÉS..... | 54 |
| 3.1 LES DONNÉES EXISTANTES TÉMOIGNENT DE LACUNES EN MATIÈRE DE QUALITÉ..... | 54 |
| 3.1.1 <i>Le biologiste n'a pas toujours la maîtrise des différentes phases de l'examen.....</i> | 54 |
| 3.1.1.1 les prélèvements effectués sur les plus malades échappent souvent au biologiste..... | 54 |
| 3.1.1.2 la phase analytique dépend en partie de la qualité des automates et des réactifs..... | 55 |
| 3.1.1.3 Le rôle du biologiste dans la phase post-analytique est mal mesuré..... | 56 |
| 3.1.2 <i>Les efforts des laboratoires pour assurer la qualité sont inégaux.....</i> | 56 |
| 3.1.2.1 malgré son caractère obligatoire et les facilités accordées, la participation à la formation continue est insuffisante..... | 58 |
| 3.1.2.2 les défaillances de participation au CNQ ne sont pas corrigées et l'importance des erreurs est sous-estimée..... | 59 |
| 3.1.2.3 la participation à Bioqualité est un progrès, mais elle ne saurait être considérée comme une preuve en soi de qualité..... | 62 |
| 3.1.2.4 la certification et l'accréditation des LABM par un organisme tiers, seule garantie objective, sont plus rares que dans les autres grands pays européens..... | 63 |
| 3.1.3 <i>Les laboratoires ayant un fonctionnement à risques ne sont pas amenés à modifier leurs pratiques.....</i> | 64 |
| 3.1.3.1 les inspections ne sont pas en nombre suffisant..... | 64 |
| 3.1.3.2 les manquements sérieux à la qualité sont rarement sanctionnés..... | 67 |
| 3.1.3.3 le public n'est pas informé des différences objectives qui pourraient éclairer son choix..... | 70 |
| 3.2 LA PROXIMITÉ ET LE SERVICE RENDU SONT TRÈS HÉTÉROGÈNES..... | 71 |
| 3.2.1 <i>La proximité et le service rendu aux malades sont extrêmement variables.....</i> | 71 |
| 3.2.1.1 exprimés en terme de finalité, les besoins des malades et des prescripteurs sont simples..... | 71 |
| 3.2.1.2 exprimés en terme de moyens, les textes actuels, confus et complexes, ne répondent pas aux besoins..... | 72 |
| 3.2.2 <i>la question de la biologie délocalisée doit être réglée sans a priori.....</i> | 73 |
| 3.2.2.1 à l'hôpital, la biologie délocalisée peut rester sous le contrôle du biologiste..... | 73 |
| 3.2.2.2 en ambulatoire la situation actuelle est appelée à évoluer rapidement..... | 74 |
| 3.3 LES EXEMPLES EUROPÉENS MONTRENT D'AILLEURS QUE PLUSIEURS MODÈLES SONT POSSIBLES..... | 75 |
| 3.3.1 <i>Selon certains indices, les consommations biologiques ne sont pas si différentes.....</i> | 75 |
| 3.3.2 <i>mais l'organisation de la biologie est très variée.....</i> | 76 |
| CHAPITRE 4 - UNE RÉFORME D'ENSEMBLE EST NÉCESSAIRE..... | 77 |
| 4.1 IMPOSER LE RESPECT DE LA QUALITÉ COMME PRINCIPALE NORME..... | 77 |
| 4.1.1 <i>Dans un premier temps, se référer au GBEA, mais à terme rendre obligatoire la norme ISO 15189.....</i> | 77 |
| 4.1.2 <i>Simultanément alléger et abroger les normes inadéquates.....</i> | 78 |
| 4.1.2.1 alléger les normes de personnels..... | 78 |
| 4.1.2.2 abroger les normes relatives aux matériels et aux locaux..... | 78 |
| 4.1.2.3 alléger la liste des actes réservés..... | 79 |
| 4.2 MAÎTRISER L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES ET LA JUSTIFIER..... | 79 |
| 4.2.1 <i>Agir sur le prix du B et la nomenclature pour permettre une baisse des dépenses.....</i> | 79 |
| 4.2.1.1 la politique de maîtrise des dépenses doit reposer sur des critères d'évolution du prix du B déterminés a priori..... | 79 |
| 4.2.1.2 la nomenclature devra être adaptée..... | 80 |
| 4.2.1.3 En contrepoint de la réforme de l'évolution des prix, un financement forfaitaire pourrait être expérimenté..... | 80 |
| 4.2.2 <i>La nomenclature doit être revue sur des bases et selon des méthodes scientifiques.....</i> | 81 |
| 4.2.2.1 à moyen terme, la nomenclature devra sortir du champ de la négociation avec les biologistes..... | 81 |
| 4.2.2.2 la procédure d'admission au remboursement des actes de biologie médicale devra être clarifiée et professionnalisée..... | 81 |
| 4.2.3 <i>L'aide à la bonne prescription doit être accrue.....</i> | 83 |
| 4.2.3.1 en élaborant des référentiels de prescription et en évaluant les logiciels de prescription..... | 83 |
| 4.2.3.2 en évaluant les actions dites « de prévention »..... | 84 |
| 4.3 FACILITER LA LIBERTÉ D'ORGANISATION DES LABORATOIRES..... | 84 |
| 4.3.1 <i>Faciliter les regroupements dans le respect de la transparence et de l'indépendance.....</i> | 84 |
| 4.3.1.1 laisser les biologistes libres de leurs choix d'organisation..... | 84 |
| 4.3.1.2 libéraliser la constitution des structures juridiques..... | 84 |
| 4.3.1.3 les flux de formation ne doivent pas annuler les efforts de restructuration..... | 85 |

| | | |
|---------|--|----|
| 4.3.2 | <i>Modifier les relations entre les différents acteurs dans la répartition des analyses (ristournes, transmissions, biologie délocalisée).....</i> | 85 |
| 4.3.2.1 | interdiction des ristournes sauf pour les hôpitaux publics | 85 |
| 4.3.2.2 | libéraliser les possibilités de transmissions entre laboratoires | 85 |
| 4.3.2.3 | encadrer les conditions de transport..... | 86 |
| 4.3.2.4 | autoriser la biologie délocalisée dans un cadre précis..... | 86 |
| 4.4 | RÉFORMER LA PROCÉDURE DE L’AUTORISATION ET PERMETTRE À LA TUTELLE D’ASSURER UN RÔLE STRATÉGIQUE..... | 86 |
| 4.4.1 | <i>Réformer l’autorisation initiale et la rendre renouvelable</i> | 86 |
| 4.4.1.1 | l’autorisation initiale doit faire la place à un certain nombre d’engagements | 86 |
| 4.4.1.2 | tous les 5 ans, l’autorisation doit être réexaminée | 87 |
| 4.4.2 | <i>Rendre à la tutelle administrative son rôle stratégique</i> | 87 |
| 4.4.2.1 | une administration centrale coordonnée | 87 |
| 4.4.2.2 | des services déconcentrés resserrés..... | 88 |
| 4.4.3 | <i>clarifier les missions relevant de l’expertise médico-scientifique et de la tutelle économique</i> | 88 |
| 4.4.3.1 | l’indépendance de l’expertise médico-scientifique doit être précisée..... | 88 |
| 4.4.3.2 | ...la tutelle économique y gagnera en clarté..... | 89 |
| 4.4.4 | <i>Les consommateurs doivent devenir partie prenante</i> | 89 |
| 4.5 | PRENDRE DES MESURES TRANSITOIRES..... | 89 |

ANNEXES

Introduction

Pour son programme annuel, l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) a proposé au ministre de la santé, qui l'a accepté, de mener une mission d'enquête et d'évaluation sur la biologie médicale afin de décrire le dispositif existant, d'envisager les perspectives d'évolution et de lui faire des propositions d'actualisation du cadre juridique et économique.

La chef de l'inspection générale des affaires sociales a désigné Mme le Dr Françoise LALANDE et Mmes Christine LACONDE, et Isabelle YENI, membres de l'inspection, pour effectuer cette mission (annexe 1). Les premières investigations ont commencé en juin 2005.

* *

L'objectif de la mission était de dresser un état des lieux de la biologie médicale dans les laboratoires privés d'analyse de biologie médicale (LABM) ainsi qu'à l'hôpital, trente ans après la publication de la loi du 11 juillet 1975 et de ses principaux décrets d'application, qui ont donné à cette activité l'essentiel de sa forme actuelle.

L'organisation de la biologie médicale française présente en effet des spécificités :

- un secteur libéral formé de nombreux laboratoires polyvalents de petite taille, qui coexiste avec des laboratoires hospitaliers spécialisés ;
- un fort encadrement normatif avec notamment un monopole d'activité des biologistes, contrairement à ce qui se passe dans certains pays voisins où d'autres professions de santé peuvent participer au diagnostic biologique ;
- un coût individuel élevé des analyses.

Les biologistes français justifient ces spécificités par les services rendus aux malades et à la santé publique en termes de qualité, d'accès aux soins, et d'indépendance vis à vis des autres professions de santé et des investisseurs externes.

Or depuis trente ans, le contexte a changé. Les analyses sont réalisées par des réactifs et des automates de plus en plus performants, qui ont fait perdre à cette activité une part de son caractère artisanal à fort besoin de main d'œuvre ; un grand nombre de doctor's test sont désormais sur le marché mondial ; les dépenses de biologie de l'assurance maladie connaissent une augmentation préoccupante, ainsi que l'a montré notamment le rapport de la Cour des Comptes de septembre 2005, un grand nombre de biologistes vont atteindre dans les 10 ans qui suivent l'âge de la retraite et comptent sur la vente de leur outil de travail pour aider au financement de celle-ci ; enfin en créant les sociétés d'exercice libéral (SEL), la loi du 30 décembre 1990, modifiée par la loi MURCEF du 11 décembre 2001, puis récemment la loi du 2 août 2005, ont changé les modes de propriété et d'appels aux capitaux.

* *

La méthodologie retenue par la mission a été la suivante :

- recueillir les données juridiques, statistiques, démographiques et économiques disponibles, sur la durée la plus longue possible ;
- interroger la plupart des acteurs concernés, et notamment l'ensemble des administrations de tutelle, les agences, autorités, caisses, ordres, organisations syndicales, personnalités qualifiées. On trouvera en annexe 2 la liste des personnes consultées par la mission ;
- essayer de disposer de comparaisons internationales pertinentes. La mission s'est efforcée de rassembler les rapports existant et a adressé aux conseillers sociaux du ministère un questionnaire. On trouvera en annexe 3 les réponses détaillées de ces derniers ;
- mener des enquêtes auprès des services déconcentrés, et notamment des inspections de la pharmacie, pour mieux mesurer leur activité d'inspection des LABM et les principaux enseignements qui en étaient tirés. On trouvera en annexe 4 le questionnaire envoyé¹.

La mission ne traite pas des questions relatives à l'industrie des automates et des réactifs, fournisseurs principaux des LABM. Elle s'est concentrée sur la biologie médicale telle qu'elle est exercée dans le secteur libéral, et n'a traité de ce fait les aspects hospitaliers publics que lorsqu'ils étaient directement en relation avec la biologie médicale. En effet la problématique est différente en ville et à l'hôpital, la restructuration de la biologie hospitalière nécessitant une approche spécifique et des investigations particulières qui restent à mener. Enfin, les questions relatives à certains laboratoires spécialisés (transfusion sanguine, PMA) n'ont pas été étudiées

Le rapport est conçu en quatre parties :

- dans la première, il décrit la situation démographique, statistique et économique des laboratoires et des biologistes ;
- dans la deuxième, il analyse les raisons sociales, juridiques et politiques qui expliquent la situation favorable du secteur ;
- dans la troisième, il examine les éléments susceptibles de justifier les caractéristiques de la biologie française ;
- enfin dans la quatrième, il formule des propositions pour réformer le système.

¹ On trouvera également en annexe 5 la liste des sigles utilisés.

Chapitre 1 - La biologie libérale française présente de nombreuses spécificités

1.1 l'offre biologique est la plus nombreuse et la plus dispersée d'Europe

1.1.1 Les laboratoires sont restés dispersés et de petite taille

Les statistiques de la CNAMTS et des Ordres des médecins et des pharmaciens donnent des chiffres légèrement différents, mais qui ont chacun leur intérêt : les statistiques des Ordres sont plus précises en termes de structures juridiques créées ; à l'inverse, les statistiques de la CNAMTS sont plus pertinentes en terme d'activité économique, car elles recensent les laboratoires pour lesquels des patients ont fait des demandes de remboursement en cours d'année. Dans les deux cas, les tendances évolutives sont identiques.

Quoi qu'il en soit, le nombre de LABM a peu évolué. En 1980, ce nombre se situait entre 4200 et 4300², puis les mesures transitoires de la loi de 1975 ayant pris fin, il est descendu à 3668 en 1985. Depuis cette date, il est remonté autour de 3900.

Evolution du nombre des LABM

| | 1985 | 1990 | 1995 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|-----------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Total LABM | 3668 | 3952 | 4143 | 4084 | 4012 | 3981 | 3949 | 3913 |
| - dont LABM mixte (ACP+bio) | | | 362 | 268 | 257 | 246 | 241 | |
| -dont LABM ACP | | | 36 | 16 | 13 | 11 | 10 | |

Source CNAMTS/SNIR-PS

Il y a peu de biologistes par laboratoire, puisque le nombre moyen de biologistes par laboratoire est d'environ 1,7. Comparés à nos voisins, les laboratoires français sont de petite taille et leur chiffre d'affaires moyen est peu élevé.

La répartition LABM selon leur taille en 2004

| Volume d'honoraires par laboratoire | Moins de 500.000 € | De 0,5 à 1 million d'€ | De 1 à 1,5 million d'€ | Plus de 1,5 million d'€ |
|-------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| Répartition des laboratoires | 27% | 41% | 16% | 15% |
| Contribution aux honoraires totaux | 9% | 29% | 20% | 42% |

Source : CNAMTS / SNIR-PS

La majorité des laboratoires reste de taille modeste. La moyenne nationale des honoraires perçus par laboratoire est, en 2004, d'environ un million d'€ 68 % des laboratoires ont un chiffre d'affaires inférieur à ce niveau.

² Rapport d'enquête sur l'activité des laboratoires de biologie ACCESS-it Entreprises consult décembre 2002, page 27

Corollaire de la faiblesse du chiffre d'affaires de nombre de laboratoires, 30% des laboratoires étaient encore, en 2004, des entreprises individuelles dirigées par un seul biologiste, malgré les mouvements de regroupement menés à travers les sociétés d'exercice libéral (SEL). Seulement 1308 laboratoires étaient rattachés à une SEL au 1^{er} janvier 2004. Les SEL regroupaient en moyenne 2,3 laboratoires par société alors que le plafond réglementaire est de 5 laboratoires par SEL.

1.1.2 Les biologistes sont en majorité des pharmaciens

La France compte environ 10.000 biologistes, dont 7.000 travaillent dans des LABM et 3.000 dans les laboratoires des hôpitaux publics. Un peu plus de 75% des biologistes sont pharmaciens, les 25 % restant étant médecins, et la proportion de pharmaciens est plus élevée dans les LABM (79%) que dans les hôpitaux publics (71%).

| | Pharmaciens biologistes | | | Médecins biologistes | | |
|--|-------------------------|-----------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| | Total | Dont biologistes LABM | Dont biologistes hôpitaux publics | Total | Dont biologistes LABM | Dont biologistes hôpitaux publics |
| Effectifs inscrits au conseil de l'ordre au 1/1/04 | 8.029 | 5.379 | 2.650 | 2.519 | 1.375 | 1.018 |

Source : conseils de l'ordre des pharmaciens et des médecins

Les pyramides des âges sont différentes entre les médecins biologistes et les pharmaciens biologistes, l'âge moyen des ces derniers étant plus élevé.

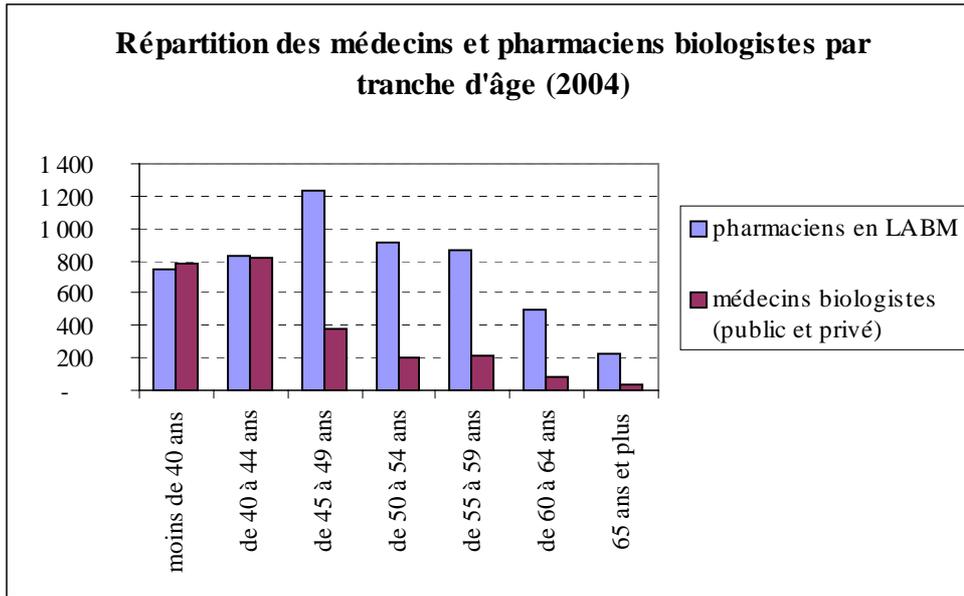
Cette différence résulte de l'évolution de la répartition des postes d'internat de biologistes entre pharmaciens et médecins.

| | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Etudiants en médecine | 115 | 115 | 110 | 96 | 105 | 90 | 72 | 50 | 50 | 50 | 68 | 58 |
| Etudiants en pharmacie | 115 | 115 | 110 | 105 | 110 | 125 | 135 | 147 | 147 | 157 | 175 | 187 |

Source DHOS

La répartition des postes d'internes a évolué de 70 à 80% des postes ouverts aux pharmaciens à une quasi-parité entre les deux cursus entre 1994 et 1998 avant de revenir à un partage trois quart/un quart au profit des étudiants en pharmacie. La baisse du nombre d'internes en médecine est due aux ponctions faites dans le vivier des médecins, pour pallier les déficits démographiques de spécialités médicales considérées comme menacées (gynécologie obstétrique, pédiatrie, chirurgie).

A l'horizon 2030-2035 et à numerus clausus des études médicales et pharmaceutiques inchangé, les effectifs de pharmaciens biologistes devraient diminuer de 40% et ceux de médecins biologistes se stabiliser d'après les projections établies par la DREES. La baisse de la densité de biologistes qui s'ensuivrait serait significative puisqu'on passerait de 16,5 biologistes pour 100.000 habitants à 13 pour 100.000 soit un niveau équivalent à celui du début des années 80. De surcroît, la baisse des effectifs globaux s'accompagnera d'une féminisation de la profession qui pourrait accentuer la baisse, si on la mesure en ETP.



Source : Conseils de l'Ordre

Les laboratoires sont majoritairement dirigés par des pharmaciens, comme le montre le tableau ci-dessous communiqué par l'observatoire national des professions de santé. Les données communiquées sous-estiment toutefois le nombre global des biologistes, et particulièrement celui des médecins, par rapport aux données des deux Ordres professionnels.

Modalités de direction des LABM (en métropole)

| Direction | Nombre LABM | Effectif des biologistes |
|---------------------------|-------------|--------------------------|
| inconnue | 174 | 174 |
| 1 pharmacien | 2702 | 2702 |
| 1 médecin | 413 | 413 |
| 1 pharmacien, 1 médecin | 394 | 788 |
| 2 pharmaciens | 162 | 324 |
| 2 pharmaciens, 1 médecin | 23 | 69 |
| 2 médecins | 19 | 38 |
| 2 médecins 1 pharmacien | 22 | 44 |
| 2 pharmaciens, 2 médecins | 2 | 8 |
| 3 pharmaciens, 1 médecin | 1 | 4 |
| 3 médecins, 1 pharmacien | 1 | 4 |
| TOTAL | 3739 | 4417 |

Source CNAMTS, SNIR-PS, FINPS

1.1.3 La densité biologique est la plus élevée d'Europe

La France se caractérise par une densité très importante de laboratoires privés en comparaison des autres pays.

La notion de laboratoire de proximité n'existe pratiquement nulle part ailleurs. Le service de proximité dans ces autres pays ne concerne que les prélèvements. En Espagne, par exemple, les prélèvements sont effectués dans les centres d'assistance primaire ou dans les cabinets médicaux. Ils sont ensuite transférés à des laboratoires hospitaliers ou à des laboratoires privés qui prennent en charge le ramassage des prélèvements, leurs analyses et le retour des

résultats aux prescripteurs. Au Royaume-Uni, le service de proximité du prélèvement n'est pas assuré car les patients doivent la plupart du temps se rendre dans les centres de prélèvement des hôpitaux.

La France se singularise aussi par une densité de biologistes (16,5 pour 100 000 habitants) trois fois supérieure à la moyenne européenne (5,8/100 000 habitants). Elle se distingue également par la prépondérance des pharmaciens biologistes. Dans les pays voisins, la biologie est plutôt exercée par des scientifiques et des médecins.

Effectifs de biologistes dans 15 Etats de l'Union Européenne

| | Nombre de biologistes | densité (biologistes/100.000 habitants) |
|-----------------|-----------------------|---|
| Autriche | 450 | 5.5 |
| Belgique | 910 | 8.7 |
| Danemark | 120 | 2.2 |
| Espagne | 2 900 | 6.7 |
| Finlande | 309 | 5.9 |
| France | 10 500 | 16.5 |
| Allemagne | 500 | 0.6 |
| Grèce | 600 | 5.4 |
| Irlande | 15 | 0.4 |
| Italie | 8 000 | 13.6 |
| Luxembourg | 56 | 12.3 |
| Pays-Bas | 315 | 1.9 |
| Portugal | 1 300 | 12.3 |
| Suède | 120 | 1.3 |
| Grande-Bretagne | 600 | 1.0 |
| Total | 22 195 | 5.8 |

Sources : EC4 pour le nombre de biologistes et Eurostat pour la population (1/10/05)

C'est dans ce contexte de très forte densité qu'il faut analyser les demandes d'augmentation du nombre d'internes. En effet, même si les évolutions démographiques font prévoir un nombre important de départs, la France continuera à connaître la densité la plus élevée d'Europe, alors même que des accroissements de productivité sont possibles.

1.2 l'activité biologique et les dépenses de l'assurance maladie ont augmenté fortement depuis 20 ans

Dans le présent chapitre, la mission a essayé de quantifier l'activité et les dépenses de biologie. Toutefois le chiffrage des dépenses de biologie en France est généralement incomplet. Les données les plus couramment utilisées ne couvrent que les actes cotés en B, ce qui exclut :

- les analyses biologiques hors nomenclature,
- les prélèvements effectués par les infirmières et les médecins biologistes,
- les activités d'analyses médicales pratiquées dans les établissements de soins sous dotation globale.

De plus les actes cotés en B recouvrent les actes prescrits en ville ainsi que ceux prescrits à l'occasion d'une hospitalisation en établissement de soins privés (hors PSPH financés sous

dotation globale), ce qui rend les comparaisons géographiques délicates, dans la mesure où la part des cliniques privées dans l'offre hospitalière totale est variable.

Les dépenses de biologie constituent une part mineure, mais en progression, des dépenses de santé globales. Les analyses de biologie médicale représentaient en effet 2,2 % des dépenses de santé en 1980 et 2,6 % en 2004.

Part des dépenses biologiques dans les dépenses de santé

| Dépenses en millions d'euros | 1980 | 2003 | 2004 |
|--|------------|--------------|--------------|
| Soins ambulatoires | 7.168 | 38.769 | 39.600 |
| - Dont médecins | 3.351 | 18.062 | 18.500 |
| - Dont analyses | 647 | 3.609 | 3.800 |
| Soins hospitaliers et en sections médicalisées | 15.709 | 64.111 | 64.111 |
| Médicaments | 4.953 | 30.378 | 30.378 |
| CSBM totale | 28.945 | 144.294 | 144.294 |

Source : DREES, comptes de la santé

Les dépenses d'analyses de biologie médicale réalisées dans les LABM et remboursées s'élèvent à 3,8 milliards d'euros en 2004 et la part de la biologie dans les soins ambulatoires atteint 9,3% en 2003.

L'ensemble des dépenses de biologie (hospitalières et libérales) est rarement appréhendé compte tenu des modalités de financement des dépenses d'analyses dans les établissements sous dotation globale. La Cour des comptes les a évaluées à 6,06 milliards d'euros en 2003, soit 4,2 % de la consommation de soins et biens médicaux la même année.

1.2.1 Les volumes et les dépenses ont connu une progression continue

1.2.1.1 les analyses de biologie médicale font l'objet de prescriptions toujours plus nombreuses

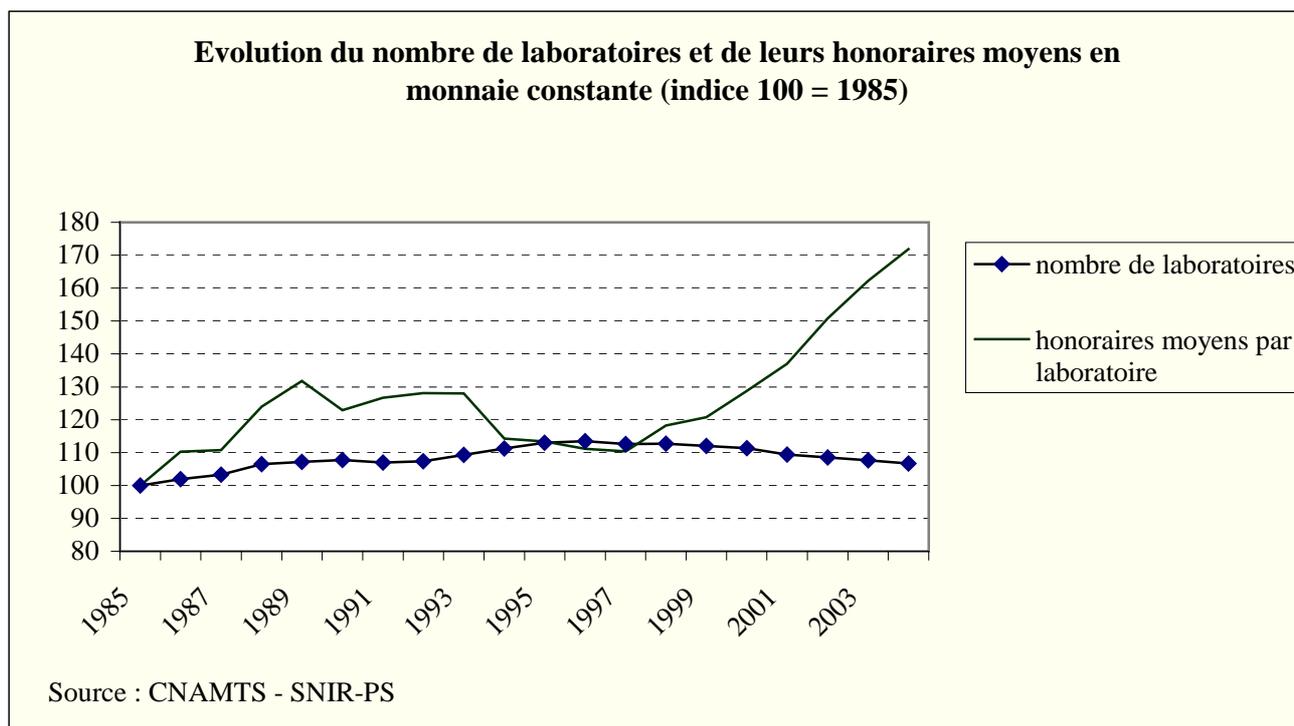
La progression des dépenses de biologie, principalement imputable à un accroissement des volumes, s'inscrit dans une tendance générale d'augmentation des volumes de soins ou biens de santé prescrits. Toutefois, les analyses de biologie médicale sont, avec les médicaments, le poste qui augmente le plus.

Evolution de la consommation de soins en volume (base 1 en 1990-1995)

| | 1990-1995 | 1995-2000 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|--|-----------|-----------|------|------|------|------|------|
| Evolution annuelle de la consommation d'analyses de laboratoire en ambulatoire | | | | | | | |
| Volume | 1 | 3.7 | 9.1 | 8.5 | 7.9 | 7.5 | 6.7 |
| Evolution de la consommation d'autres biens ou soins prescrits (en volume) | | | | | | | |
| Médicament | | 5 | | | 6.8 | 6.9 | 7 |
| Auxiliaires médicaux | | 3.1 | | | 4.9 | 4.8 | 5.6 |
| Evolution de la consommation de soins de médecins (en volume) | | 2.4 | | | 0.6 | 1.3 | 1.9 |

Source : DREES

1.2.1.2 La politique conventionnelle a fortement influencé l'évolution des dépenses



L'évolution des dépenses de biologie est marquée par trois périodes contrastées comme en témoigne l'évolution des honoraires moyens des laboratoires :

- jusqu'à la fin des années 80, les dépenses ont fortement progressé sous l'effet de l'accroissement des volumes, sans qu'aucune mesure de modération ne soit prise ;
- sur la période 1989 – 1998, les dépenses se sont stabilisées, grâce à diverses mesures de régulation :
 - révision forte des cotations d'actes inscrits à la nomenclature en 1989,
 - mise en place des références médicales opposables (RMO) à partir de 1993 (36 RMO introduites en 1993),
 - mise en place d'un objectif quantifié national (OQN) de 1993 à 1999.

Les études et éléments chiffrés dont on dispose ne permettent pas d'évaluer la contribution de chacune de ces mesures à la modération des dépenses ;

- depuis 1998, les dépenses de biologie médicale ont repris leur progression. L'accroissement des volumes en est le principal facteur explicatif, mais il a été accentué par le résultat de la négociation conventionnelle de 2002.

La progression des volumes, qui n'avait jamais complètement cessé, s'est accélérée à partir de 1998. Divers éléments ont pu contribuer à cette accélération :

- la suppression du caractère opposable des RMO, fin 1999 (arrêt du Conseil d'Etat du 20/10/99³) ;
- des décisions de santé publique : développement des diagnostics périnataux (trisomie 21 à partir de 1997, mucoviscidose à partir de 2002) ; renforcement du dépistage du diabète et amélioration du suivi de cette affection ; renforcement du dépistage des anomalies lipidiques ; double phénotypage rendu obligatoire pour l'établissement du groupage sanguin ;
- de façon plus marginale, la mise en place de la CMU de base et de la CMU complémentaire⁴.

Les négociations conventionnelles de 2002 ont débouché sur une augmentation des prix qui a accentué l'effet de cette progression des volumes. Elles ont abouti à :

- la progression de la lettre clef de 3,8% début juillet 2002 ;
- la majoration de la cotation de certains actes, en particulier celle du forfait de sécurité de traitement d'un échantillon sanguin (B 3 à B4).

Conséquences financières de l'accord conventionnel de juillet 2002 en année pleine

| Mesures contenues dans l'avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoire paru au JO du 3 juillet 2002 | Evaluation du coût sur 2003 |
|--|-----------------------------|
| Hausse du prix du B de 3,8% (passage de 0,26 à 0,27€) | 69 millions d'€ |
| Augmentation de la valeur du forfait de sécurité de traitement d'un échantillon sanguin (passage de B3 à B4) | 16 millions d'€ |
| Création d'un forfait de sécurité pour le traitement d'un échantillon en vue d'examens bactériologiques, mycologiques et parasitologiques (B5) | 11 millions d'€ |
| Création d'un supplément pour acte de biologie effectué sur les patients hospitalisés en établissements de santé privés (B5) | 7 millions d'€ |
| TOTAL | 103 millions d'€ |

Source CNAMTS, Biolam

1.2.2 L'activité des laboratoires est liée aux prescripteurs

1.2.2.1 la densité des prescripteurs influence la consommation d'actes de biologie

La consommation individuelle d'actes de biologie en ville⁵, redressée pour effacer les effets liés aux différences de pyramide des âges, varie du simple au double entre les extrêmes (32 B par assuré du régime général dans le Maine-et-Loire et par an contre 70 B par assuré et par an en Corse-du-Sud, le ratio moyen étant de 41 B/an et/assuré pour la France métropolitaine).

³ Le conseil d'Etat a annulé le mécanisme conventionnel de sanctions, en cas de non respect des RMO, au motif que le montant de ces sanctions pouvait dépasser le niveau de sanctions conventionnelles permis par la loi (tout ou partie de la prise en charges des cotisations sociales par l'assurance maladie). Les nouvelles dispositions législatives introduites par la loi sur l'assurance maladie d'août 2004 ont supprimé le plafonnement des sanctions applicables en cas de non respect des obligations conventionnelles.

⁴ Une étude réalisée en 1998 montrait que la consommation de biologie médicale des patients dépourvus de couverture complémentaire était inférieure à celle des patients dotés d'une couverture complémentaire. L'amélioration de l'accès aux soins pour les personnes défavorisées s'est traduite par un accroissement des dépenses de santé les concernant, dû à la solvabilisation de la demande (qui a permis un rattrapage) ainsi qu'à un état de santé plus détérioré que le reste de la population. Une étude de la CNAMTS indique que la consommation moyenne d'actes de biologie d'un bénéficiaire de la CMU en 2002 est de 114 € contre 91 € pour un autre patient du régime général à âge et sexe comparables.

⁵ La consommation de B des patients hospitalisés en établissement privé a été retranchée pour ces analyses statistiques.

Si la densité de laboratoires et celle des prescripteurs peuvent contribuer à expliquer ces différences géographiques, on constate que des deux variables, la densité de médecins généralistes est celle qui explique le mieux les écarts de consommation individuelle.

1.2.2.2 Les actions portant sur la prescription sont insuffisamment évaluées et d'une efficacité limitée

Les médecins généralistes prescrivent 61 % des actes de biologie remboursés (56% des dépenses), tandis que, parmi les spécialistes, ce sont les gynécologues –obstétriciens (8% des actes, 10 % des dépenses), les anesthésistes (4% des actes et des dépenses) et les chirurgiens (3% des actes, 4 % des dépenses) qui sont les plus forts prescripteurs.

L'étude des prescriptions d'analyses médicales peut montrer aussi bien des excès (notamment une répétition excessive du même examen) que des déficits de prescription. Par exemple, l'URCAM de Bretagne a mis en évidence les défauts de suivi biologique des patients traités de façon continue par les diurétiques ou l'amiodarone⁶. Les dossiers AMM de ces médicaments précisent que, pour prévenir leurs effets secondaires, les patients doivent faire l'objet dans le premier cas d'une surveillance régulière du ionogramme sanguin et dans le second cas de dosages réguliers de la TSH et des transaminases. L'étude menée révèle qu'environ un tiers des patients concernés est laissé sans surveillance biologique.

De nombreuses actions visant à améliorer la pertinence des prescriptions ont été entreprises.

- L'application des RMO portant sur les actes de biologie médicale n'a jamais été évaluée.

Mises en place à partir de 1993 (loi du 4 janvier 1993), les références médicales opposables ont été établies sur la base des recommandations de bonne pratique émises par l'ANAES, ou par l'AFSSAPS.

L'absence de respect des RMO n'est plus sanctionnable depuis 1999 (arrêt conseil d'Etat du 28 juillet 1999).

Si une étude précise sur le bilan des RMO dans le domaine du médicament a conclu à leur efficacité variable et quelquefois temporaire, aucun bilan global de l'impact des RMO relatives aux prescriptions d'analyses de biologie médicale n'a été établi. Les données dont on dispose proviennent des échelons locaux de l'assurance maladie. Elles ne permettent généralement pas de mesurer l'effet de la mise en œuvre des RMO, mais seulement de constater l'adéquation des pratiques aux RMO à un instant donné. Elles ne concernent que quelques RMO. Enfin, aucun élément sur les suites données au non respect des RMO n'est disponible. Ces lacunes de l'évaluation sont particulièrement regrettables et renvoient à l'investissement limité des services de contrôle médical des caisses d'assurance maladie dans le domaine de la biologie médicale.

Les études consultées par l'IGAS montrent néanmoins, pour les quelques RMO étudiées, des pratiques de surprescription éloignées des référentiels, y compris lorsque leur non respect était encore sanctionnable.

⁶ « la surveillance biologique des prescriptions médicamenteuses en Bretagne » – Juin 2002

Par exemple, une étude menée par le service médical des Yvelines en 1998 montrait sur un échantillon de 19 établissements de soins privés et 799 dossiers que 64% des coefficients de B n'étaient pas justifiés (100.126 B sur un total de 157.083 B). « *Deux dossiers sur trois comportaient un ou plusieurs paramètres non justifiés* ». Il est également souligné, dans cette même étude, que les prescriptions étaient souvent faites sur des ordonnances pré-imprimées en contradiction avec la réglementation, alors que cette pratique facilite les prescriptions extensives.

Plusieurs études, réalisées sur les RMO relatives à la prescription des hormones thyroïdiennes concluent également à un non respect important des référentiels. Ces études montrent également des différences de comportement entre prescripteurs, sans pour autant parvenir à expliquer ces écarts par les caractéristiques des praticiens ou des patients.

Les explications avancées au non respect des RMO⁷ sont de plusieurs ordres :

- méconnaissance des référentiels de prescription, ce qui renvoie au problème de diffusion de l'information médicale auprès des professionnels de santé ;
- contestation de la qualité scientifique de certaines références ;
- difficultés d'identification des comportements abusifs : RMO difficilement contrôlables, investissement limité du contrôle médical des caisses d'assurance maladie sur ce champ ;
- difficulté d'application des sanctions : seuil d'opposabilité élevé, blocage des procédures par les CMPL .

Il doit par ailleurs être rappelé que les RMO n'étaient pas obligatoires dans les hôpitaux.

- Les outils d'incitation à l'utilisation des référentiels (visites des praticiens conseils, incitation financière, vulgarisation des référentiels de prescription) ont été peu développés.

Les nouveaux outils mis en place dans le cadre de la rénovation de la politique conventionnelle (accord de bon usage des soins, contrat de bonne pratique, contrat de santé publique) ont été peu utilisés dans le domaine de la prescription des analyses médicales. Seule la prescription d'examen biologiques dans le cadre d'une exploration thyroïdienne a fait l'objet d'un accord de bon usage des soins (Acbus signé le 23 juillet 2003).

Celui-ci s'est soldé par un échec, comme l'a souligné le rapport de la Cour des comptes de 2005. L'objectif était une quasi-disparition de la triple prescription (TSH, T3, T4) dans un délai de deux ans. Or, le bilan établi par la CANAM en août 2005 montre que le nombre d'actes comprenant la triple prescription n'a décré que de 35 % entre la période du 1/10/2002 au 31/3/2003 et celle du 1/10/2004 au 31/3/2005. En outre, cette décre a été plus que compensée par la progression des autres bilans thyroïdiens. Les montants remboursés consacrés aux dosages thyroïdiens sont ainsi passés de 43,7 millions d'euros à 56,4 millions d'euros entre les périodes précédemment citées, soit une progression de 29%, qui ne peut pas être expliquée par une augmentation du même ordre des pathologies.

⁷ L'étude Biolam 2006 a cependant montré que l'exploration de l'anomalie lipidique (EAL) progressait au détriment des dosages de cholestérol et de triglycérides conformément aux recommandations de l'AFSSAPS qui insiste sur le rôle du LDL cholestérol dans la prise en charge des hypercholestérolémies.

Evolution du nombre des prescriptions de bilans thyroïdiens

| | du 1/10/02 au 31/3/03 (période 1) | du 1/4/03 au 30/9/04 (période 2) | Du 1/10/03 au 31/3/04 (période 3) | du 1/4/04 au 30/9/04 (période 4) | du 1/10/04 au 31/3/05 (période 5) | Evolution période 1 à 5 |
|--------------|---|--|---|--|---|----------------------------|
| T3 | 8.673 | 8.633 | 9.446 | 8.799 | 8.824 | 2% |
| T3-T4 | 14.075 | 14.101 | 14.147 | 26.569 | 12.927 | -8% |
| T3- TSH | 19.792 | 19.966 | 22.367 | 20.532 | 17.250 | -13% |
| T3-T4-TSH | 267.048 | 280.423 | 279.486 | 271.374 | 174.914 | -35% |
| T4 | 12 235 | 12 443 | 13 474 | 13 687 | 14 283 | 17% |
| T4-TSH | 848 054 | 852 926 | 858 566 | 852 561 | 737 827 | -13% |
| TSH | 1 788 349 | 1 798 734 | 2 085 892 | 2 127 642 | 2 393 372 | 34% |
| TOTAL | 2 958 226 | 2 987 226 | 3 283 378 | 3 321 164 | 3 359 397 | 14% |

Source : CANAM

La dernière initiative a été menée dans le cadre des engagements conventionnels pris par les parties signataires dans l'avenant à la convention signée en juillet 2002. Elle a consisté à reformuler le référentiel de prescription d'analyses médicales sur trois sujets : exploration biologique thyroïdienne, dépistage et suivi du diabète de type 2, dépistage des hépatites virales. Si les fiches réalisées sont d'un format plus opérationnel que les référentiels produits par l'ANAES ou l'AFSSAPS, il n'en demeure pas moins que trois années auront été nécessaires sur des sujets ayant déjà fait l'objet de multiples actions d'information. Ces fiches n'ont, par ailleurs, toujours pas été diffusées aux prescripteurs.

De façon générale, les actions entreprises se heurtent à la difficulté de remettre en cause les pratiques existantes. Ainsi, la diffusion de référentiels positifs (consistant à ajouter de nouvelles prescriptions) est-elle généralement mieux suivie que celle des référentiels négatifs qui obligent à revoir à la baisse les habitudes de prescription.

Le plan d'action de la CNAMTS qui visait à diffuser la recommandation de l'ANAES sur le suivi biologique des diabétiques de type 2 (réalisation d'un dosage d'HbA1c, effectué tous les 3 ou 4 mois, abandon de la mesure de la glycémie au laboratoire) s'est ainsi soldé par un bilan en demi-teinte. Les professionnels ont augmenté leur prescription d'HbA1c, ce qui est incontestablement une avancée pour la santé publique, mais n'ont pas renoncé pour autant à prescrire des glycémies inutiles.

Suivi des diabétiques

| Taux de diabétiques | 1998 | 2000 |
|---|------|------|
| Ayant bénéficié au cours des 6 derniers mois d'au moins un dosage d'HbA1c | 41% | 61% |
| Ayant été remboursés d'au moins une glycémie au cours des 6 derniers mois | 79% | 72% |

Source CNAMTS

➤ La production de référentiels

Les référentiels existants sont produits par la HAS et, marginalement, par l'AFSSAPS sur la base de consensus d'experts ou de production des sociétés savantes.

Comme l'a souligné le rapport de la Cour des Comptes sur la LFSS 2005, la production de référentiels souffre de nombreuses imperfections :

- une faiblesse quantitative qui ne permet ni de répondre rapidement aux demandes d'élaboration de nouveaux référentiels⁸, ni d'actualiser fréquemment les référentiels existants,
- une longueur et une complexité excessives ;
- l'utilisation de techniques de diffusion (envoi aux professionnels, relais d'opinion) dont l'inefficacité a été démontrée.

1.2.3 Les dépenses se concentrent sur certains actes et sont le fait d'une minorité d'assurés

1.2.3.1 onze actes concentrent 42 % des dépenses

Le codage des actes de biologie en vigueur depuis le 1^{er} mars 1997 permet un suivi acte par acte de l'évolution de la consommation de biologie médicale. La CNAMTS publie annuellement, depuis 2003, une analyse détaillée de l'évolution des dépenses. Parmi les 1000 actes que comporte la NABM, 11 actes (dont le montant de remboursement excède 50 millions d'euros) représentent à eux seuls 42% de l'ensemble des dépenses. Parmi ces 11 actes, la numération de formule sanguine et la glycémie ont été prescrites respectivement 27 et 20 millions de fois en 2004, ces examens très courants représentant à eux seuls 13% des remboursements d'actes cotés en B.

Si le nombre de prescriptions progresse pour l'ensemble de ces onze actes, c'est à un rythme variable allant de 3 % pour les glycémies à 21% pour les explorations d'anomalie lipidique entre 2001 et 2004.

Evolution du volume des 11 actes les plus remboursés

| | en 2001 | En 2002 | En 2003 | en 2004 | Différence 2004/2001 |
|---|---------|---------|---------|---------|----------------------|
| Hémogramme y compris plaquette | 23 722 | 25 282 | 26 087 | 27 224 | + 5% |
| Exploration et typage éventuel d'une anomalie lipidique | 6 472 | 8 008 | 9 217 | 10 556 | + 21% |
| Examen microbiologique des urines | 5 615 | 5 853 | 5 983 | 6 207 | + 4% |
| T.S.H. (SANG) | 3 467 | 4 002 | 4 412 | 5 188 | + 17% |
| Transaminases (TGO + TGP , ALAT + ASAT ...) | 8 995 | 9 974 | 10 442 | 11 110 | + 8% |
| Protéine sérique (CRP, DOSAGE) | 6 089 | 7 066 | 7 932 | 8 676 | + 14% |
| Hémoglobine glyquée (HBA1C) | 2 865 | 3 396 | 3 840 | 4 323 | + 17% |
| Ferritine | 2 668 | 3 125 | 3 457 | 3 787 | + 14% |
| T.S.H. + T4 (ou T4 libre ou FT4) | 1 899 | 2 157 | 2 220 | 2 214 | + 6% |
| Temps de quick | 12 596 | 13 497 | 14 123 | 14 998 | + 6% |
| Glycémie | 18 606 | 19 559 | 19 772 | 20 212 | + 3% |

⁸ les demandes formulées par la CNAMTS à l'ANAES de produire des référentiels sur les analyses de biologie dans le domaine de l'allergologie et des dosages hormonaux en péri-ménopause n'ont ainsi toujours pas été satisfaites

Dans l'ensemble des dépenses de biologie, la part de ces onze actes ne cesse de s'alourdir : elle était de 40,8 % en 2001, elle est maintenant de 42%, comme en témoigne le tableau ci-dessous.

Evolution des dépenses des 11 actes les plus remboursés et part qu'ils représentent dans le montant total des actes cotés en B

| | en 2001 | En 2002 | en 2003 | en 2004 | <i>Différence 2004/01</i> |
|---|---------|---------|---------|---------|-------------------------------|
| Hémogramme y compris plaquette | 247.9 | 266.1 | 281.7 | 294.0 | +6% |
| Exploration et typage éventuel d'une anomalie lipidique | 93.1 | 116.2 | 136.9 | 156.8 | +23% |
| Examen microbiologique des urines | 102.8 | 107.9 | 113.1 | 117.3 | +5% |
| T.S.H. (SANG) | 49.9 | 58.0 | 65.5 | 77.0 | + 18% |
| Transaminases (TGO + TGP , ALAT + ASAT ...) | 58.8 | 65.7 | 70.5 | 75.0 | +9% |
| Protéine sérique (CRP, DOSAGE) | 55.7 | 65.1 | 74.9 | 82.0 | +16% |
| Hémoglobine glyquée (HBA1C) | 44.9 | 53.7 | 62.2 | 70.0 | +19% |
| Ferritine | 41.9 | 49.4 | 56.0 | 61.4 | +16% |
| T.S.H. + T4 (ou T4 libre ou FT4) | 49.7 | 56.8 | 59.9 | 59.8 | +7% |
| Temps de quick | 65.8 | 71.1 | 76.3 | 81.0 | +8% |
| Glycémie | 48.6 | 51.5 | 53.4 | 54.6 | +4% |
| Montant remboursable total des actes cotés en B | 2 103.5 | 2 344.3 | 2 562.5 | 2 700.5 | 9% |
| Part des 11 actes les plus coûteux | 40.8% | 41.0% | 41.0% | 41.8% | |

Source :CNAMTS – Biolam

1.2.3.2 5 % des malades représentent 43 % de la consommation totale

La consommation d'actes biologiques est naturellement corrélée à l'état de santé des individus. Une étude réalisée par le CREDES montrait qu'en 1992 la consommation variait de 1 à 10 entre les personnes ne déclarant aucune maladie et celles en déclarant plus de 10 (de 10 à 110 €par an). En 1995, les 5% de plus gros consommateurs d'actes biologiques représentait 43% de la consommation globale. En revanche, 60% des personnes assurées sociales ne consommaient aucun acte biologique donnant lieu à remboursement. Les dépenses de biologie médicale sont également concentrées sur certaines catégories de population : les personnes âgées et les femmes en âge de procréer.

Toutefois, les différences de consommation d'actes de biologie par individu ne s'explique pas seulement par les caractéristiques des populations concernées comme en témoigne les différences de consommation par habitant entre départements (cf. supra). Le poids de l'offre de santé (prescripteurs) est considérable.

1.3 Le secteur présente une excellente rentabilité, qui assure aux biologistes des revenus en progression rapide

1.3.1 Les revenus des biologistes présentent une progression d'au moins 57 % entre 1997 et 2004

1.3.1.1 une progression rapide des revenus

La mission a recueilli des données sur les revenus des biologistes à partir de la base de déclaration des revenus de la CANAM, qui recense les déclarations de revenus servant au calcul des cotisations personnelles des professions indépendantes et constitue une base de données représentative de l'ensemble des professionnels, quel que soit le mode d'imposition des bénéficiaires de leur entreprise (impôt sur les sociétés ou bénéfice non commercial - BNC).

L'exploitation des données de centres de gestion agréés donne des indications sur les revenus des biologistes libéraux dont les bénéficiaires sont des BNC, ce qui exclut les biologistes exploitant leur laboratoire sous forme de SEL. Dans ces laboratoires, le BNC est équivalent au revenu des professionnels et cumule la rémunération du travail et de l'investissement.

Si les niveaux de revenus varient selon les sources de données, leur progression est un constat récurrent qui pose la question de l'ajustement des niveaux de remboursement à leur évolution. Selon ces différentes sources, les niveaux de revenus varient :

- d'un peu moins de 140.000 euros en 2004, pour l'ensemble des directeurs de laboratoires pharmaciens biologistes d'après la CANAM ;
- à 194.000 euros en 2004 pour l'échantillon de l'union nationale des associations agréées (UNASA) qui correspond à une population de biologistes déclarant des bénéfices non commerciaux (BNC) ;
- et à environ 210.000 euros en 2003, d'après l'enquête menée par la direction générale des impôts (DGI) à la demande de la Cour des comptes, le revenu mesuré étant celui des biologistes déclarant leurs revenus sous forme de BNC ;

Ces différences s'expliquent notamment par la présence de biologistes exerçant leur métier à temps partiel, dans la population prise en compte par la CANAM.

- A la demande de l'IGAS, la CANAM a extrait les revenus déclarés par les pharmaciens biologistes, directeurs de laboratoire, soit 3.860 personnes pour la France métropolitaine sur cet échantillon. Le revenu moyen annuel déclaré a progressé de 57% en sept ans.

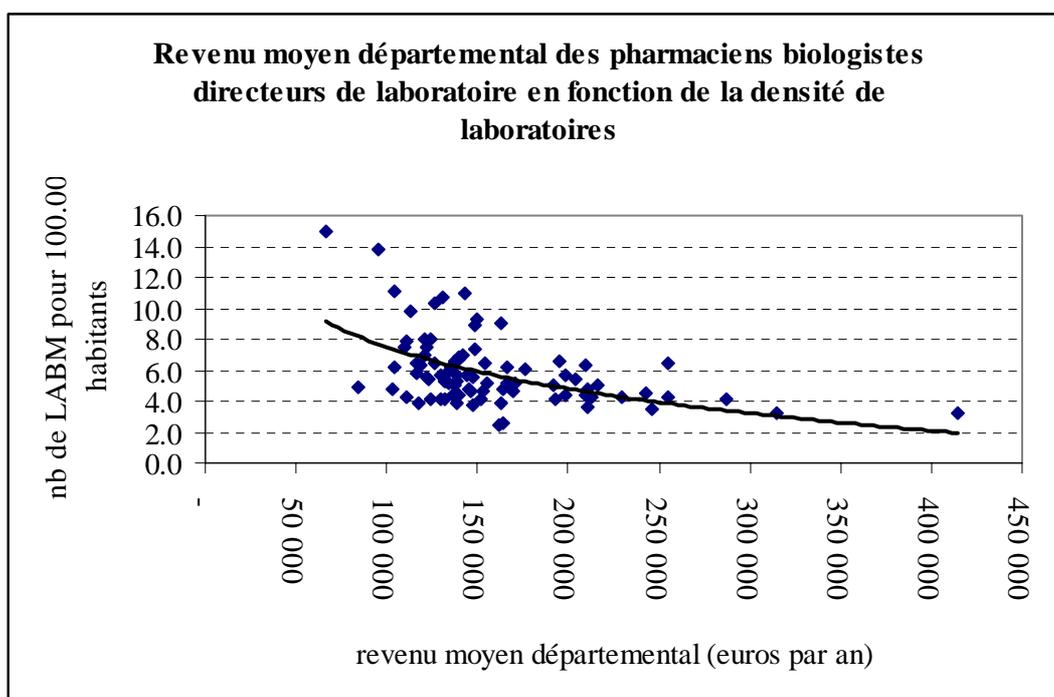
Revenu annuel moyen déclaré par les pharmaciens biologistes directeurs de laboratoire en métropole

| | 1 997 | 1 998 | 1 999 | 2 000 | 2 001 | 2 002 | 2 003 | 2 004 | évo 1997 - 2004 |
|---------------------------------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------------|
| Revenu annuel moyen déclaré (1) | 88 616 | 97 977 | 101 564 | 106 813 | 111 602 | 122 536 | 137 720 | 139 478 | + 57% |
| Effectifs concernés | 3 964 | 3 946 | 3 976 | 3 946 | 3 982 | 4 048 | 3 631 | 3 860 | - 3% |

(1) : assiette cotisations sociales

Source : CANAM

Les disparités géographiques de revenu des directeurs de laboratoires pharmaciens biologistes sont importantes. Les revenus varient de 66.000 euros pour les pharmaciens biologistes résidant en Corse à 414.000 euros pour ceux de la Haute-Loire. Les plus forts revenus sont observés dans les départements ayant les plus faibles densités de laboratoires. L'a contrario n'est pas vrai : les plus faibles revenus concernent indifféremment les zones à faible et forte densité en LABM. Ces disparités de revenus entre les départements caractérisés par une faible densité de LABM devront être prises en compte dans la réflexion sur le développement des incitations au maintien d'activité dans ces zones.



Source CANAM (revenu) CNAMTS (nombre LABM)

L'étude des revenus en fonction des classes d'âge montre que les biologistes de moins de 40 ans ont des revenus de 20 à 25% inférieurs à la classe d'âge 40-59 ans et sont plus endettés. Différents interlocuteurs de la mission situent ce niveau de dette entre 50.000 et 80.000 euros annuels (remboursement sur 8/10 ans d'un prêt représentant de 350.000 à 700.000 € avec des taux hors assurance inférieurs à 3%).

Revenus par classe d'âge pour l'année 2004 en France métropolitaine

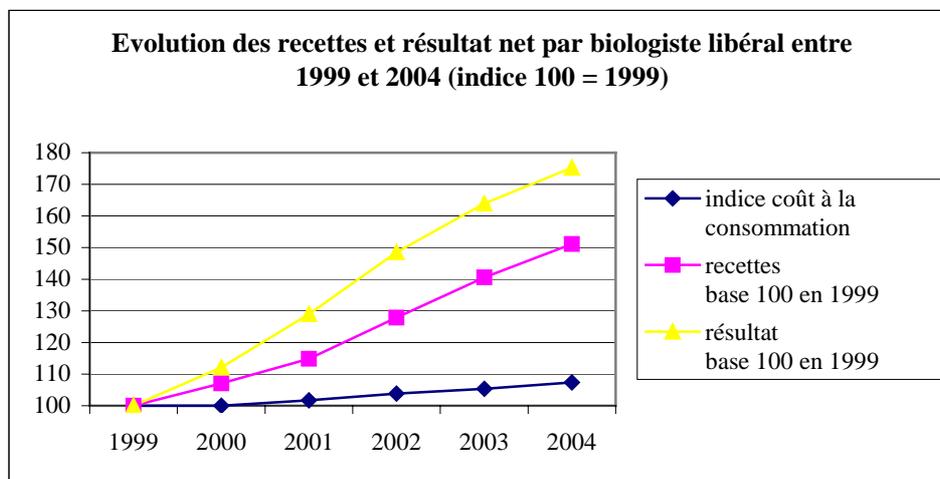
| | Effectifs concernés | Revenu moyen annuel |
|-----------------|---------------------|---------------------|
| Moins de 40 ans | 352 | 112 942 |
| De 40 à 49 ans | 1 434 | 143 019 |
| De 50 à 59 ans | 1 473 | 147 752 |
| Plus de 60 ans | 600 | 126 408 |

Source : CANAM

- De leur côté, les revenus des biologistes exerçant dans des laboratoires imposés sur les bénéficiaires non commerciaux (ce qui exclut les laboratoires organisés sous forme de SEL) ont progressé plus rapidement que l'ensemble des pharmaciens biologistes mentionné dans l'étude CANAM

Le résultat net par biologiste libéral de l'échantillon traité par l'union nationale des associations agréées (UNASA) qui est assimilable à leur revenu, a augmenté de 67% en euros

constants entre 1999 et 2004, pour atteindre un niveau de 194.000 € en 2004. Le rythme de progression du résultat net est supérieur à celui des recettes (+ 44%), ce qui témoigne d'une amélioration de l'efficacité des laboratoires.



Source : UNASA (échantillon de 294 LABM)

1.3.1.2 l'une des professions de santé les mieux rémunérées

A l'exception des radiothérapeutes, les biologistes constituent l'une des professions de santé les mieux rémunérées, et celle qui a connu la dynamique de progression la plus rapide⁹.

Résultat moyen des professions de santé en 2004

| Profession de santé | Résultat net moyen | Evolution entre 1999 et 2004 |
|-------------------------------------|--------------------|------------------------------|
| Radiologues et radiothérapeutes | 246 104 € | Non connu |
| Biologiste directeur de laboratoire | 194 000 € | 67.9% |
| Orthodontiste | 155 000 € | 27.1% |
| Anesthésiste réanimateur | 131 000 € | 5.8% |
| Stomatologue | 114 000 € | 19.0% |
| Chirurgien | 108 000 € | 12.6% |
| Ophtalmologue | 105 000 € | 15.9% |
| Cardiologue | 101 000 € | 15.6% |
| gastro entérologue | 87 000 € | 19.7% |
| ORL | 78 000 € | 2.2% |
| Chirurgien dentiste | 76 000 € | 25.7% |
| Pneumologue | 75 000 € | 16.7% |
| Rhumatologue | 71 000 € | 19.3% |
| Gynécologue obstétricien | 71 000 € | 8.0% |
| Dermatologue | 66 000 € | 12.9% |
| Médecin généraliste | 65 000 € | 11.8% |
| Pédiatre | 60 000 € | 17.5% |

source : UNASA et DGI à la demande de la Cour des Comptes

⁹ Le journal Challenges a publié, dans son numéro du 23 mars 2006, les revenus fiscaux de différents professionnels de santé. Dans cette étude, les biologistes ont le plus haut revenu (215 000 euros), les pharmaciens ayant en moyenne 143 000 euros et les radiologues 169 000 euros.

Les disparités de résultats entre biologistes sont importantes (écart de 1 à 4 entre le premier et le dernier quartile) mais le résultat moyen du premier quartile (79.257 €) reste supérieur au résultat moyen de plusieurs autres professions médicales.

Recettes, résultats et charges des biologistes adhérents de l'UNASA en 2004 par quartile de recettes

| | Ensemble des adhérents | 1er quartile de recettes | 2e quartil | 3 ^e quartil | 4 ^e quartile |
|-------------------------------|------------------------|--------------------------|------------|------------------------|-------------------------|
| Montant net des recettes (€) | 660 253 | 277 707 | 531 416 | 715 215 | 1 111 430 |
| Résultat (€) | 193 831 | 79 257 | 143 196 | 219 926 | 331 359 |
| Soit en % des recettes nettes | 29% | 29% | 27% | 31% | 30% |
| Structure des charges en % | | | | | |
| Personnel | 26% | 20% | 25% | 25% | 28% |
| Achat | 17% | 16% | 17% | 16% | 17% |
| Charges externes | 22% | 28% | 23% | 22% | 19% |

Source : UNASA

1.3.2 Les entreprises du secteur présentent une bonne rentabilité

Les disparités de résultat entre biologistes s'expliquent :

- principalement par les différences de volumes d'activité,
- en fonction du type d'activité.

Les meilleures rentabilités s'observent dans les laboratoires de routine traitant uniquement des prescriptions ambulatoires, car les marges obtenues sur le marché des cliniques ou les analyses très spécialisées sont moindres. La marge nette des laboratoires très spécialisés est comprise entre 2 à 6% contre 11% pour l'ensemble des 303 plus importantes sociétés d'exploitation de LABM.

Ces différences reflètent à la fois les incohérences de la hiérarchie des cotations de l'actuelle NABM, les coûts de transport supportés par les laboratoires spécialisés (14% du chiffre d'affaires du laboratoire Pasteur Cerba par exemple), les surcoûts liés à la permanence des soins ainsi que la pratique des ristournes qui se traduit par des rabais sur les cotations de la NABM allant de 10 à 50%.

Toutefois la rentabilité des laboratoires de grande taille reste globalement bonne. Les données de rentabilité du secteur peuvent être approchées à partir des comptes des sociétés déposant leurs comptes au registre du commerce, ce qui exclut les entreprises exploitées de façon personnelle. La mission s'est fondée sur les données recensées par la loupe financière qui compile les comptes des 303 plus grosses sociétés du secteur. Ces 303 sociétés, majoritairement exploitées sous forme de SEL, regroupent environ 600 LABM et totalisent 1,4 milliards de chiffre d'affaires, soit presque la moitié de l'activité française. Les ratios moyens montrent que le secteur bénéficie d'une situation plus favorable que la moyenne des entreprises françaises de taille comparable (plus d'un million d'€ de CA).

La rentabilité économique¹⁰ des 303 sociétés est supérieure à 35% sur les cinq dernières années, soit un niveau plus de trois fois supérieur à celui de la moyenne des entreprises françaises du panel de la loupe financière. Ce niveau de rentabilité est associé à un degré de risque limité : fiabilité du payeur principal, perspectives de croissance du marché... Le capital propre des laboratoires étant encore largement détenu par les biologistes, cette rémunération du capital s'ajoute aux salaires. De plus, le secteur bénéficie d'une situation saine sur le plan de l'endettement avec un ratio d'endettement de l'ordre de 30% et une capacité de remboursement légèrement supérieure à un an.

Comparaison des ratios économiques des 303 plus gros LABM par rapport à la moyenne pondérée de 350.000 sociétés françaises dont le chiffre d'affaires est supérieur à 1 million d'euros

| Ratios | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|
| Marge nette = bénéfice net / chiffre d'affaires | | | | | |
| - LABM | 8,7% | 9,1% | 10,0% | 11,2% | 10,9% |
| - tous secteurs | 4,8% | 2,8% | -0,5% | 2,5% | 5,2% |
| Rentabilité économique = EBE / (capitaux propres + dettes financières) | | | | | |
| - LABM | 35% | 34,5% | 36,9% | 39,2% | 37,2% |
| - tous secteurs | 7,9% | 8,5% | 11,3% | 9,6% | 9,4% |
| Rentabilité financière = bénéfice net / capitaux propres | | | | | |
| - LABM | 27,2% | 26,2% | 28,2% | 29,9% | 29,4% |
| - tous secteurs | 8,6% | 6,2% | -1,5% | 5,6% | 10,8% |
| Endettement = dettes financières / (capitaux propres + dettes financières) | | | | | |
| - LABM | 38,9% | 34,5% | 32,5% | 30,3% | 31,1% |
| - tous secteurs | 40,1% | 43,4% | 43,6% | 41,6% | 39,2% |
| Capacité de remboursement = dettes financières / capacité d'autofinancement | | | | | |
| - LABM | 1,8 | 1,6 | 1,4 | 1,2 | 1,3 |
| - tous secteurs | 5,6 | 6,1 | 4,9 | 6,0 | 4,6 |

Source : Loupe financière d'après les comptes des sociétés soumis au Registre du commerce

¹⁰ la rentabilité économique mesure la capacité du capital productif (qu'il soit propre ou emprunté) à générer du bénéfice.

Chapitre 2 - Plusieurs raisons expliquent cette situation favorable

La position privilégiée dont bénéficie le secteur de la biologie médicale est due à la fois à des raisons socio-politiques et à des raisons juridiques et économiques.

2.1 L'inorganisation des pouvoirs publics a permis aux biologistes d'inspirer des textes qui leur sont appliqués

Les biologistes libéraux, représentés par leurs syndicats, mais aussi par les Ordres des médecins et des pharmaciens, sont présents en nombre dans toutes les instances qui les concernent, alors que –face à eux- la tutelle parcellisée, non coordonnée, prend des décisions dont elle perçoit mal les effets.

2.1.1 Les biologistes constituent une profession organisée et influente

Malgré leur nombre relativement faible par rapport aux autres professions de santé, les biologistes libéraux ont été longtemps dispersés entre cinq organisations syndicales, en fonction de leur origine professionnelle, de la localisation et de la taille de leur laboratoires : le Centre national des biologistes, l'Union des biologistes de France, le Syndicat national professionnel des biologistes, la Fédération des biologistes de France et le Syndicat national des médecins biologistes (SNMB) qui existe depuis 1928.

La plupart des syndicats se sont regroupés à la fin des années 90 au sein du Syndicat des biologistes (SDB). Le paysage syndical de la biologie libérale ne comporte plus désormais que trois organisations jugées représentatives : le SDB, le SNMB qui ne s'est pas associé au regroupement, ainsi que le syndicat des laboratoires de biologie clinique (SLBC)¹¹ plus récent, qui regroupe les laboratoires de plus grande taille travaillant avec des cliniques privées. Mais ce syndicat est en passe d'évoluer encore et l'on a assisté récemment à la naissance du syndicat de la biologie libérale européenne (SBLE).

2.1.1.1 une représentation professionnelle active ...

Pendant les années 80, les biologistes n'ont pas ressenti la nécessité d'évoluer face à une situation économique qui leur était globalement favorable. Aussi fin 1989, lorsque le gouvernement a apporté un coup d'arrêt à la hausse ininterrompue des dépenses de biologie en diminuant le montant du B et le coefficient de certains actes¹², entraînant une baisse de 18 % des dépenses correspondantes, les biologistes ont été pris de court.

Persuadés à tort que cette décision avait été inspirée par les fournisseurs de réactifs et les laboratoires spécialisés¹³ (Pasteur-CERBA, Marcel Merieux, Lévy, Masseyef...), certaines organisations ont réagi par une décision de boycott, que le Conseil de la Concurrence a finalement sanctionnée par sa décision n° 98 D 25 du 17 mars 1998.

¹¹ SNMB : un peu moins de 500 adhérents et cotisants, SDB environ 2100 adhérents et cotisants, le SLBC qui regroupe les grands laboratoires compte environ 500 adhérents mais un nombre moindre de cotisants.

¹² Arrêté du 30 Novembre 1989

¹³ Le coefficient de certains actes spécialisés n'avait pas subi les mêmes baisses.

Les principaux syndicats ont ensuite compris qu'il valait mieux négocier leur cadre économique plutôt que de se le voir imposer. Ils ont donc signé la convention nationale de 1992, qui établissait le principe d'une régulation des dépenses, en référence à un taux annuel baptisé « objectif national quantifié (OQN) ». Celui-ci sera appliqué et respecté jusqu'en 1998, année après laquelle il ne sera plus en vigueur.

Les biologistes y ont acquis une réputation de réalisme, de responsabilité et de compétence. Ils apparaissent aussi bien comme des professionnels ouverts aux arguments de santé publique et aux nécessités de l'assurance qualité, que comme des chefs d'entreprise comprenant les aspects économiques. Leurs leaders œuvrent dans un cadre interprofessionnel au sein du centre national des professions de santé (CNPS) en faveur d'une plus grande maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Ils encouragent pour la plupart la constitution de SEL, souhaitent agir sur la pertinence de la prescription et travaillent dans ce sens ...

Ils ont été également les premiers professionnels de santé à se préoccuper de qualité et à faire adopter un cadre théorique élaboré à cet effet (cf. chapitre 3).

2.1.1.2 ... qui tient une place prépondérante dans les instances qui la gèrent

Les syndicats de biologistes jouent un rôle important dans toutes les instances qui ont pour mission de prendre des décisions relatives à leur profession. L'organisation et le fonctionnement des différentes commissions en sont un bon exemple : face à une administration souvent dispersée, les représentants des biologistes affirment leur présence et mènent avec détermination la défense des intérêts de leur profession (commission nationale permanente de biologie médicale, commission du contrôle national de qualité et commission de la nomenclature devenue commission de hiérarchisation).

La section G du conseil de l'ordre des pharmaciens est largement présente dans ces commissions. De façon générale, l'Ordre -qui a pour objet d'assurer le respect des devoirs professionnels, la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession et de veiller à la compétence des pharmaciens- se sent également en charge des intérêts financiers de la corporation et s'investit dans ces aspects. Dans ce rôle, il arrive que la section G tende à se substituer partiellement à l'administration. L'Ordre joue en effet un rôle très actif pour inspirer des amendements et des textes de loi, mais également des textes réglementaires ou administratifs. On pourrait citer à titre d'exemple, un article paru dans LNP¹⁴ du 26 janvier 2006 sous le titre : « *une circulaire sujette à caution* » qui explique : « *l'Ordre avait ainsi élaboré puis proposé un projet de circulaire destinée aux DDASS explicitant les principes essentiels à respecter dans le cadre de la loi du 31 décembre 1990 relative aux SEL mais aussi les règles d'exploitation des LABM permettant de cette manière un contrôle plus aisé pour l'autorité administrative, lors de l'instruction des demandes d'agrément* ».

¹⁴ Le bulletin de l'Ordre des pharmaciens.

2.1.2 *L'atomisation de la tutelle lui interdit tout rôle stratégique*

2.1.2.1 *administrations centrales, agences et services déconcentrés ont une trop petite parcelle d'action et ne se coordonnent pas*

➤ administrations centrales

Pendant les dix-huit années qui ont suivi la publication de la loi de 1975, deux bureaux du ministère de la santé ont traité les questions de biologie (à la DGS et à la DPHM) en liaison avec la DSS. A la suite de l'affaire du sang contaminé, les attributions de ces bureaux ont été éparpillées entre 9 bureaux de l'administration centrale. En outre plusieurs dossiers techniques ponctuels (PMA, empreintes génétiques, etc.) sont venus s'ajouter aux précédents.

Pas moins de quatre directions d'administration centrale du ministère de la santé s'occupent désormais de biologie : la direction générale de la santé (DGS), la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), la direction de la sécurité sociale (DSS) et la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), auxquelles il faut adjoindre la direction des entreprises commerciales, artisanales et des services (bureau des professions libérales) et la DGCCRF au ministère de l'Economie, ainsi que la direction des affaires civiles et du sceau à la Chancellerie.

S'agissant de la formation des futurs biologistes, le bureau 2C de la DGS (formation des professions de santé) joue un rôle moteur, le bureau M4 de la DHOS (concours médicaux hospitaliers) n'ayant qu'un rôle accessoire. S'agissant des règles de fonctionnement, de propriété et d'autorisation des LABM, c'est le bureau O5 de la DHOS (officines de pharmacie et LABM) qui est chef de file, tandis que le bureau 2B de la DGS est responsable de la qualité de fonctionnement des laboratoires (application du contrôle national de qualité et secrétariat de la commission du même nom, application du GBEA). Ce bureau traite également des dossiers particuliers tels que la PMA et les empreintes génétiques.

Par ailleurs, il revient au bureau M1 de la DHOS (exercice médical) de s'occuper des conditions d'exercice des directeurs de laboratoires, des dérogations au cumul d'activité, des dérogations portant sur les titres exigés des directeurs de LABM et des équivalences européennes. Ce bureau assure également le secrétariat de la commission nationale permanente de biologie médicale, qui a en charge l'examen des textes portant sur la biologie. Le bureau P2 de la DHOS s'occupe de son côté des professions paramédicales et donc des questions de compétence des infirmières ou des techniciens de laboratoires. Il assure à ce titre le secrétariat de la commission des techniciens de la boratoires, qui relève du Conseil supérieur des professions paramédicales. Les bureaux M2 (politique médicale hospitalière et hospitalo-universitaire) et M3 (praticiens hospitaliers) de la DHOS, s'occupent de leur côté des nominations de praticiens hospitalo-universitaires et hospitaliers, et donc de celles des biologistes hospitaliers, mais ce travail est marginal au sein de leurs autres activités.

Il revient au bureau 1 B de la direction de la sécurité sociale (relations avec les professions de santé) de suivre les conventions avec les syndicats de LABM et la nomenclature des actes de biologie médicale.

Enfin, il faut s'adresser à trois bureaux différents de la DREES (établissements de santé, professions de santé, dépenses de santé) pour regrouper les données démographiques et

économiques nécessaires à une compréhension minimale de la biologie libérale et hospitalière, tout en sachant qu'un grand nombre d'informations sur ces sujets sont détenus d'une part par l'AFSSAPS, d'autre part par la CNAMTS, et enfin par les Ordres.

Dans chacun de ces bureaux, les effectifs s'occupant de biologie ne dépassent jamais une ou deux personnes (occupées elles-mêmes à plusieurs attributions) et le sujet n'est pas au centre des préoccupations du chef de bureau, quelle que soit la bonne volonté et la compétence de celui-ci. Regroupés, les moyens en personnel (plus de sept équivalents temps plein) ne seraient toutefois pas si négligeables et pourraient constituer la base d'une nouvelle organisation

Effectifs des personnels de l'administration centrale traitant à un titre ou un autre de biologie médicale (ambulatoire ou hospitalière)

| Adm.cent | Intitulé du Bureau | Catégori A | Catégorie B | Catégorie C |
|--------------|---|-----------------------------|---------------------------|-------------|
| DGS | - 2 B qualité des pratiques - 2 C formation des professions de santé | 1,5 0,75 | 0,5 0 | 0 0 |
| DHOS | - O 5 officines de pharmacie et LABM - M 1 exercice médical - M 2 politique médicale hosp. et hospitalo-universitaire - M 3 praticiens hospitaliers - M 4 concours médicaux hospitaliers - P 2 professions paramédicales | 1,4 0,8 ε ε 0,5 | 0 0,2 ε ε 0,4 | 0,1 |
| DSS | - 1 B relations avec les professions de santé | 1,2 | 0 | 0, 1 |
| DREES | -Bureau établissements santé - Bureau professions de santé - Bureau dépenses de santé | ε ε ε | | |
| TOTAL | | 6,15 et + | 1,1 | 0,2 |

Source DGS/DHOS

En réalité, la dispersion des efforts et l'absence de coordination sont pratiquement la règle. Pour y voir un peu clair, au gré de réformes parcellaires, de nombreuses commissions et groupes de travail ont été constitués pour donner un avis sur une question donnée. Le tableau ci-dessous montre leur nombre et le degré de partage des tâches.

Commissions administratives nationales traitant de biologie médicale

| Nom de la commission | Objet | secrétariat | Texte créateur |
|--|---|---------------------------------------|---|
| Commission nationale permanente de biologie médicale (CNPBM) | Actes réservés Dérogations concernant les directeurs des LABM Examen tous textes | DHOS (M1) | Articles L 6211-4 L 6211-9 et L 6221-2 du CSP |
| Commission de la nomenclature des actes de biologie (désormais remplacée par la commission de hiérarchisation) | Inscription à la NABM de nouveaux actes de biologie et fixation de leur coefficient | CNAMTS et (1B) | article R 162-18 du CSS (abrogé en 2004) |
| Commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale | Programme annuel CNQ Avis sur conditions organisation CNQ | DGS (2B) | Décret 94-1049 du 2 décembre 1994 |
| Commission nationale des études de biologie médicale | Avis sur nombre souhaitable biologistes et besoins santé population | DGS (2C) | Décret 91-136 du 31 janvier 1991 |
| Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du DPN | Autorisation laboratoires PMA-DPN | DGS (2B) | Article R 2113-1 du CSP |
| Commission de concertation des professions libérales | conditions intéressant les professions libérales | Ministère professions libérales | Décret 2003-15 du 3 janvier 2003 |
| Conseil national de la formation continue des médecins, biologistes et pharmaciens | Orientations nationales, agrément org. formateurs Evaluation du dispositif de formation continue | DHOS | Décret 2003-1077 du 14 novembre 2003 |
| Commission nationale statutaire des praticiens hospitaliers | Nomination des PH de biologie | DHOS (M3) | |
| Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales | Autorisation des LABM pratiquant les examens génétiques prédictifs et agrément des biologistes responsables | DGS | Article R 1131-6 du CSP (ancien article R 145-15- 16) |
| Conseil supérieur des professions paramédicales (commissions des techniciens de laboratoires) | Techniciens LABM | DHOS (P2) | Décret 73 901 du 14 septembre 1973 Arrêté du 9/3/ 2000 |
| Commission de hiérarchisation | Niveau prise en charge | DSS (1B) | Loi 2004 |

(n'est pas mentionnée ici la commission conventionnelle paritaire nationale pour la formation continue des biologistes, qui dépend de la CNAMTS).

Chacune de ces commissions émet des avis sur une parcelle du dossier sans détenir forcément toutes les informations qui lui seraient utiles. Les représentants des biologistes étant les seuls à être présents dans toutes ces instances et à être informés des différents sujets, ce sont leurs avis ou leurs demandes qui ont le plus de chance d'être finalement retenus.

Les sujets traités par ces commissions se focalisent ainsi sur les demandes des biologistes, et s'attachent peu aux questions économiques, comme en témoigne la lecture des comptes rendus des différentes commissions.

Ainsi, la CNPBM – qui doit émettre un avis sur tous les textes concernant la biologie médicale- devrait disposer d'informations sur la qualité des analyses, l'activité des laboratoires, les coûts pour l'assurance maladie, afin de bien mesurer les conséquences sanitaires, économiques ou démographiques de ses choix, ce qui n'est pas le cas.

De même, la commission nationale des études de biologie médicale, chargée de définir les besoins en futurs biologistes, ne dispose-t-elle d'aucune donnée (de la CNAMTS notamment) sur les LABM de ville, alors que ceux-ci constituent les débouchés les plus nombreux des internes en biologie ; elle n'a pas non plus d'informations sur la nature et la spécialité des laboratoires hospitaliers et de leurs personnels, car les données de la DREES à ce sujet restent parcellaires.

Dans un autre ordre d'idées, la Commission de la nomenclature des actes de biologie ne fait pratiquement pas de place, dans ses rangs, aux représentants des médecins prescripteurs, alors qu'elle élabore des règles de prescription des analyses biologiques. On pourrait multiplier les exemples.

Mais c'est avec la commission du contrôle de qualité que le déséquilibre apparaît le plus évident. En effet, alors que jusqu'en 1994, l'ensemble des résultats du CNQ étaient fournis aux administrations centrales et déconcentrées, elles ne disposent plus, dans les faits, que d'une fraction filtrée de ces résultats. Le décret 94-1049 du 2 décembre 1994 a en effet mis en place auprès du ministre une « *commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale, chargée d'émettre des avis* » sur les questions posées par l'organisation de ce contrôle et notamment : « *les modalités de mise en œuvre, l'exploitation des résultats... et les conclusions à en tirer..., la détermination des anomalies qui doivent lui être soumises...* ». Par une interprétation grammaticale discutable, cette commission a estimé (et l'administration l'a laissé faire) que seules les anomalies graves devaient être signalées aux services du ministère (alors que le décret, rédigé de façon un peu ambiguë, visait la commission et non le ministre¹⁵) et – au lieu de se limiter à un rôle consultatif- elle agit en décideur.

Ainsi une DRASS ayant demandé que lui soient communiqués les résultats du contrôle de qualité de plombémie avant la mise en place d'une campagne de dépistage du saturnisme, le compte rendu de la commission du 2 juin 2002 mentionne que « *les représentants des organisations syndicales expriment leur opposition à toute transmission des résultats individuels du contrôle de qualité. S'il existe un problème, les services déconcentrés (mais comment en seraient-ils informés ?) peuvent diligenter une inspection et exiger du biologiste la totalité de ses résultats* », si bien que le président et l'administration ajournent la transmission de ces informations à la DRASS. Le compte rendu de la commission du 28 septembre 2004 témoigne également de ces filtrages : l'expert « *rappelle que l'erreur grave [pour la détermination d'un groupe HLA] est définie par 5 discordances par rapport à la réponse cible ... Pour le contrôle de qualité 2003, 2 laboratoires [sur 50] ont effectué plus de 5 erreurs par rapport à la réponse cible. La commission décide à l'unanimité que ces laboratoires feront l'objet d'un signalement à la DGS* ». Les laboratoires commettant 3 ou 4 erreurs ne sont donc pas signalés à l'administration.

Or la commission est notamment composée de représentants syndicaux des biologistes, auxquels, lors de la commission du 11 septembre 2003, la DGS demande des déclarations de conflit d'intérêt, ce qui laisse pour le moins perplexe, les syndicats ayant justement pour rôle de défendre les intérêts des biologistes, et non de donner un avis désincarné.

L'administration s'est peu à peu laissée déposséder, dans un domaine aussi sensible pour le patient que la qualité, d'une partie de ses compétences, au profit des biologistes.

¹⁵ On ne voit pas en effet pourquoi le ministre aurait limité les informations que deux structures placées sous sa tutelle pouvaient lui communiquer. Cela n'a pas de sens.

Ce foisonnement est par ailleurs coûteux : les réunions regroupent au moins 20 professionnels, souvent plus (jusqu'à 50, du fait de la venue simultanée des remplaçants). Compte tenu du nombre de réunions annuelles, l'organisation et le secrétariat représentent en temps passé et en frais de déplacement, des dépenses de l'ordre de plusieurs dizaines de milliers d'euros, qui pourraient être mieux utilisées.

➤ les agences sanitaires

Deux agences interviennent également au niveau central : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et la Haute autorité de santé (HAS).

L'AFSSAPS intervient à trois niveaux :

- l'enregistrement des réactifs de laboratoire (norme CE), la réactovigilance (surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro) et les décisions de retrait du marché ;
- l'organisation du contrôle national de qualité (CNQ) dans les laboratoires ; publics et privés : nous verrons plus loin la nature de ce CNQ fort mal nommé, car il s'agit plus d'une évaluation externe des analyses que d'un contrôle sur place des LABM ;
- la production de référentiels et de recommandations de bonnes pratiques touchant la biologie médicale (comme par exemple, la prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique, qui contient à la fois des préconisations relatives au diagnostic biologique de la dyslipidémie, à la prescription médicamenteuse en fonction de paramètres biologiques et au suivi biologique des patients dyslipidémiques). L'AFSSAPS indique aussi la méthode à suivre pour faire une analyse (HIV, groupe sanguin).

L'AFSSAPS joue le rôle d'expert technique, alors que la DGS se considère comme le décideur juridique. Leurs interventions demandent donc à être coordonnées. En particulier, s'agissant du CNQ, la dualité est préjudiciable à l'efficacité (cf.infra).

La HAS intervient à divers titres :

- l'organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), introduite par la réforme de l'assurance maladie de 2004. L'EPP sera obligatoire pour l'ensemble des médecins libéraux et donc pour les médecins biologistes. La question de son extension aux pharmaciens biologistes reste entière ;
- l'accréditation des établissements de soins et donc des activités hospitalières de biologie médicale ;
- la production de références médicales à partir de diverses méthodes : conférences de consensus, recommandation pour la pratique clinique, enquête de pratiques.

La ligne de partage des compétences entre l'AFSSAPS et la HAS -s'agissant de la production de référentiels- n'est pas clairement définie. En pratique, il ne semble pas qu'il y ait d'élaboration d'un programme de travail commun sur cette question, même si la concertation entre les deux institutions est régulière.

➤ services déconcentrés

En région, la tutelle est également morcelée, ce qui nuit à une bonne appréhension des problèmes et empêche la coordination d'effectifs déjà trop peu nombreux.

- a) il revient aux préfets - DDASS de procéder à l'autorisation des LABM et d'en établir la liste. Les DDASS doivent également être informées des modifications intervenues dans la structure des LABM (décret du 4 novembre 1976 modifié codifié aux articles R 6211-1 à 6211-14). L'étude des modifications d'autorisation de LABM, ainsi que l'étude des contrats de collaboration constitue une importante charge de travail. Les services se montrent parfois sceptiques sur l'intérêt réel de cette activité, qui reste très formelle. C'est également la DDASS qui établit les autorisations pour les actes réservés et qui retire l'autorisation des LABM, s'il y a lieu, après mise en demeure.
- b) Mais c'est en revanche, au niveau des DRASS qu'est placée l'inspection de la pharmacie, qui –en relation avec l'inspection de la santé et les praticiens conseil-assurent le contrôle sur place et l'inspection des LABM. A cet effet, l'inspection de la pharmacie s'est dotée d'une grille et d'une méthodologie d'enquête.

C'est également dans les DRASS que s'est longtemps effectué le travail d'organisation des concours en biologie et que s'effectue toujours le choix des lieux de stages d'internes. A cette occasion, la DRASS est chargée de réunir et d'assurer le secrétariat de la commission régionale des études de biologie médicale, chargée de lui donner des avis sur le nombre de biologistes souhaitable et les besoins en biologistes. La DRASS assure également la gestion des praticiens contractuels en biologie et jusqu'à une date récente celle des PH en biologie.

Comme on le voit, et même si les ARH ou les URCAM jouent peu de rôle dans ce paysage, le morcellement de l'administration s'avère tout aussi contre productif au niveau déconcentré. Mal informées, ne sachant parfois à qui s'adresser au sein d'une administration centrale atomisée dont elles obtiennent peu de réponses, les DDASS se tournent souvent vers les Conseils de l'Ordre, et notamment la section G du conseil de l'Ordre des pharmaciens, qui finit alors par se substituer en partie à l'administration pour appliquer sa vision des choses.

2.1.2.2 *les compétences des caisses ajoutent encore à la complexité du dispositif*

- Les décisions les plus importantes pour la profession sont prises par la CNAMTS.

Celle-ci s'occupe de la politique conventionnelle et partage avec l'Etat la responsabilité économique. Dans la mesure où c'est elle qui dispose des fonds, l'essentiel des décisions repose sur elle.

- Les compétences de l'UNCAM : le remboursement des actes de biologie et la politique conventionnelle

L'UNCAM

s'est vue attribuer le pilotage intégral du processus d'admission au remboursement des actes, depuis le 1^{er} janvier 2005, en application de la réforme de l'assurance maladie adoptée en 2004. Elle a pour mission d'arrêter les règles de hiérarchisation des actes de biologie après avis d'une commission comprenant des représentants de l'UNCAM et des représentants des syndicats représentatifs des biologistes¹⁶. Par ailleurs, elle décide des conditions d'inscription ou de radiation d'un acte, après avis de la HAS et de l'UNOCAM. Sauf objection motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, la décision de l'UNCAM est réputée approuvée. Le ministre chargé de la santé peut décider d'inscrire un acte après avis de la HAS pour des raisons de santé publique. Ce nouveau dispositif n'est, dans les faits, pas encore rentré en application puisque la commission réunissant les représentants syndicaux et ceux de l'UNCAM n'a pas encore été nommée.

L'UNCAM devrait intervenir également au titre de ses responsabilités dans la politique conventionnelle. Les conventions et les avenants conclus entre l'UNCAM et les représentants des biologistes détermineront en particulier :

- le prix du B ;
- les engagements réciproques des CPAM et des directeurs de laboratoires et les conditions dans lesquelles est contrôlé le respect des engagements des directeurs de laboratoire ;
- la formation continue ;
- les modes de rémunération autres que le paiement à l'acte en contrepartie des engagements particuliers des professionnels, en particulier leur engagement dans la coordination des soins ou dans les réseaux ;
- les relations entre l'UNCAM et la commission chargée de donner un avis sur les règles de hiérarchisation des actes.

Malgré la précision apportée par la LFSS 2006 sur l'élaboration des règles de hiérarchisation qui ne nécessite plus l'avis de la HAS, de nombreux éléments restent à déterminer :

- la composition, le rôle précis et le fonctionnement de la commission chargée de donner des avis sur la hiérarchisation des actes n'ont pas encore été arrêtés. L'ensemble de ces modalités gagneront à être définies à partir du bilan de l'ancienne commission de la NABM (cf. infra).
- la frontière entre les règles de hiérarchisation et les conditions d'inscription d'un acte reste sujette à débat, alors que les acteurs qu'elles font intervenir ne sont pas les mêmes (commission de la hiérarchisation dans un cas, HAS et UNOCAM dans l'autre).

Si la réforme de l'assurance maladie ne doit pas radicalement changer la politique conventionnelle, il convient encore de la rationaliser en unifiant les interlocuteurs du côté de l'assurance maladie et en prévoyant un dispositif d'arbitrage, en cas de désaccord entre les partenaires conventionnels.

¹⁶ Un représentant de l'Etat assiste aux travaux de cette commission.

➤ Les caisses primaires d'assurance maladie

Elles assurent aux côtés des DRASS le contrôle du respect des engagements conventionnels et de la nomenclature des actes par les professionnels de santé. Elles sont censées concourir également au contrôle des LABM, mais cette participation est limitée. En 2004 selon la CNAMTS, 156 contrôles ont été menés par l'assurance maladie. Ils ont abouti à 13 contentieux, 89 récupérations d'indus et 16 transactions, pour un montant total de 256 000 euros.

Au total, les tutelles et les agences, dispersés, n'apportent pas une contradiction efficace et coordonnée à des syndicats et à un Ordre bien informés, qui font ainsi avaliser leur vision des problèmes.

2.2 L'encadrement juridique et économique est très protecteur

Le cadre juridique établi par la loi du 11 juillet 1975 s'avère aujourd'hui dépassé et une partie de la profession souhaite qu'il évolue.

2.2.1 *Les normes techniques, destinées à définir les conditions minimales que le LABM doit remplir pour être autorisé, sont devenues sclérosantes*

L'autorisation administrative d'ouvrir un LABM est subordonnée à des exigences portant sur les locaux, les équipements et les personnels.

2.2.1.1 *les normes matérielles sont dépassées*

Le décret 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié établit les normes applicables aux locaux (articles 6 à 8) et aux équipements (article 9).

➤ S'agissant des locaux :

La superficie minimale exigée n'est pas de nature à limiter les installations : 100 m² sont demandés dont seulement 40 m² pour les activités techniques (exécution des analyses proprement dite, pièces de centrifugation et de conservation, stockage des consommables, etc.). Une enquête citée en 1995 par la SANESCO¹⁷ avait montré que seulement 70 % des LABM avaient une superficie technique dépassant 55 m². La seule exigence véritablement contraignante est que « *les locaux du laboratoire doivent former un ensemble d'un seul tenant* ». Une dérogation est toutefois possible, à condition que le local distinct soit suffisamment proche pour que « *le directeur du laboratoire puisse exercer de façon permanente le contrôle de ces activités* ». Cette obligation a contribué à empêcher, avant la loi 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice des sociétés des professions libérales, les regroupements de laboratoires et la spécialisation des sites¹⁸.

Mais comme les textes ne prévoient pas la présence effective du biologiste, le fondement même de cette interdiction est resté sans effet : à quoi bon regrouper les locaux sous la

¹⁷ La biologie médicale en France : état des lieux et perspectives rapport SANESCO ; juillet 1995

¹⁸ depuis cette loi, les exigences continuent cependant à s'appliquer à chaque site, c'est à dire à chaque laboratoire.

surveillance du directeur de laboratoire, s'il n'est pas demandé à celui-ci d'être présent en permanence, et si - comme dans certains laboratoires - il peut se contenter de passer signer les résultats en fin de journée ?

➤ S'agissant des équipements matériels

L'article 9 du décret précité comporte une liste limitative de matériels (microscope, centrifugeuse, spectrophotomètre, balance, étuve, bain-marie, réfrigérateur et congélateur), aujourd'hui dépassée. En particulier rien n'est dit sur les systèmes d'information indispensables, ni sur les automates (conditions d'achat, de leasing ou de maintenance), ni sur la gestion et l'achat de réactifs et de consommables, alors que ces éléments conditionnent en grande partie la qualité de la phase analytique. Décrites en terme de moyens, ces normes techniques sont condamnées à l'obsolescence dès l'instant où elles sont publiées : il serait préférable d'écrire l'ensemble de ces normes en terme de finalités, comme c'est déjà le cas dans le GBEA.

2.2.1.2 *les normes de personnel introduisent une rigidité que rien ne justifie*

➤ les directeurs et directeurs adjoints

L'article L 6221-1 détermine les conditions d'exercice de la profession de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire :

- être titulaire d'un titre ou diplôme permettant l'exercice de la médecine de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire¹⁹ ;
- être inscrit au tableau de son Ordre professionnel²⁰ ;
- avoir reçu une formation spécialisée.

la formation initiale des biologistes

Le décret n° 75-1344 du 30 décembre 1975 modifié précise la nature de cette formation spécialisée. Il s'agit en l'occurrence :

- soit de l'internat de biologie sanctionné par un DES obtenu à l'issue de quatre semestres de formation polyvalente, complétés par :
 - quatre semestres libres en laboratoire de biologie ou en service clinique pour l'option 1 polyvalente, nécessaire pour exercer en ville ;
 - quatre semestres en laboratoires hospitaliers spécialisés²¹ pour l'option 2 spécialisée nécessaire en vue d'exercer en service hospitalier spécialisé (décret 2003-76 du 23 janvier 2003).
- soit – pour les biologistes les plus anciens – de la possession de quatre CES parmi les disciplines suivantes : biochimie, hématologie, immunologie, parasitologie, bactériologie et virologie.

Le niveau exigé se situe donc autour de bac+9 ou bac+10. La formation peut être complétée par un DESC.

¹⁹ Les vétérinaires, qui avaient une place historique en microbiologie, n'ont pas saisi l'opportunité que leur ouvrait la loi de 1975 pour ouvrir des LABM. Aussi la réforme future de la loi devrait-elle en tirer les conséquences et supprimer cette voie.

²⁰ D'où une difficulté pour les rares scientifiques autorisés à titre dérogatoire, ou pour les biologistes scientifiques hospitaliers (PU-PH ou MCU-PH), dans la mesure où ils ne relèvent pas d'un Ordre déterminé.

²¹ Il existe neuf rubriques de concours hospitalières : bactériologie-virologie, biochimie, hématologie, immunologie, parasitologie, toxico-pharmacologie ; biophysique, génétique, biologie cellulaire.

On peut s'interroger sur le choix consistant à exiger une formation « polyvalente²² » de chaque biologiste libéral. En effet la polyvalence des activités du LABM (dont on perçoit bien l'intérêt pour le patient) aurait pu être organisée au niveau du laboratoire dans son ensemble, en demandant aux directeurs et directeurs adjoints d'avoir des spécialités complémentaires. Cette spécialisation aurait permis aux biologistes hospitaliers, généralement spécialisés, de travailler plus aisément dans le secteur privé, soit à temps partiel, soit après avoir quitté l'hôpital et aurait ainsi maintenu des passerelles entre l'hôpital et le secteur ambulatoire.

Certes l'article L 6221-2 du CSP admet que « *les personnes ne possédant pas les diplômes requis* » peuvent bénéficier à titre dérogatoire « *d'une autorisation accordée à titre exceptionnel... après consultation de la commission nationale permanente de biologie médicale (CNPBM)* » et que « *cette autorisation peut être limitée aux fonctions de directeur d'un laboratoire spécialisé* ». Mais, dans la mesure où les seuls laboratoires mono spécialisés existant sont ceux des établissements publics de transfusion sanguine ou quelques laboratoires privés consacrés à la PMA, à la toxicologie ou à la génétique et que les personnes qui s'adressent à la CNPBM pour obtenir une dérogation ne connaissent pas forcément le laboratoire qui les engagera, ou que – si elles le connaissent- celui-ci est polyvalent, l'exercice spécialisé se révèle très limité en activité libérale, à l'exception du secteur de la PMA. La formulation actuelle du décret du 23 janvier 2003 semble permettre aux titulaires d'un DES spécialisé l'exercice de la biologie libérale dans des LABM polyvalents. Mais compte tenu de l'ambiguïté existante, il serait préférable de l'indiquer clairement.

a) le nombre de directeurs et directeurs adjoints

Le nombre minimum de directeur et directeur adjoint présents dans un LABM est conditionné par le nombre des techniciens. Le décret n° 93-354 du 15 mars 1993 le fixe à un directeur pour deux techniciens.

Les directeurs et directeurs adjoints n'ont pas le droit d'exercer dans plusieurs laboratoires (article L 6221-9), à l'exception de laboratoires hospitaliers ou d'ETS, même si la loi 2004-806 du 9 août 2004 a assoupli cette règle pour les seuls directeurs adjoints, dans la limite de 3 départements limitrophes ou de la région parisienne, cadre dont la justification n'est pas évidente... En effet, si le but était de maintenir un service aux patients, il eût été plus sûr d'exiger un nombre minimal de directeurs rattachés au LABM et la présence effective de l'un d'entre eux aux heures ouvrables, plutôt que de fixer des règles de territoire.

b) la qualification

Il existe en outre une confusion entre la reconnaissance par l'Ordre des médecins²³ de la qualification de biologiste et le droit d'être directeur de LABM, lequel n'est pas accordé par l'Ordre. A l'exception de rares initiés, cette situation est incompréhensible pour les intéressés, qui ne comprennent pas comment la qualification de biologiste peut leur être reconnue par l'Ordre des médecins alors que le droit d'exercer en libéral leur est refusé par les services déconcentrés. Il faudrait mettre fin à cette possibilité qu'a l'Ordre des médecins de qualifier en biologie, car l'exercice de ce type d'activité n'est pas individuel, et ne peut se détacher du

²² En réalité multispecialisée : la personne a des connaissances dans les 4 disciplines principales, mais celles-ci sont moins approfondies que s'il était monospécialiste.

²³ L'Ordre des médecins détermine la qualification des médecins en secteur libéral ; l'Ordre des pharmaciens n'a pas cette faculté.

fonctionnement du laboratoire²⁴. Cela ne veut pas dire pour autant que le CNOM doive se désintéresser des médecins biologistes, qui ne relèvent pas du CNOP.

➤ les techniciens

a) la formation

L'arrêté du 4 novembre 1976 modifié (notamment par l'arrêté du 21 octobre 1992) a fixé la « liste des titres ou diplômes exigés des ...techniciens de LABM », le niveau correspondant actuellement à bac+3. Un arrêté du 18 novembre 1991 a défini les conditions dans lesquels des techniciens formés dans d'autres pays membres de la Communauté européenne pouvaient également être autorisés à travailler dans les LABM.

b) le nombre

Le nombre de techniciens est déterminé en fonction de l'activité annuelle du laboratoire, exprimée en B. Le décret n° 93-354 du 15 mars 1993²⁵ a exigé la présence d'un technicien à partir de 250 000 B et jusqu'à un million de B, puis d'un technicien supplémentaire par tranche d'un million jusqu'à trois millions de B. A partir de 3 millions de B, l'obligation de technicien supplémentaire se fait pas tranche de 2 millions de B. C'est ainsi par exemple qu'un laboratoire de 13 millions de B doit avoir au moins 8 techniciens et 4 directeurs. Ces ratios (techniciens/nombre de B et directeurs/techniciens), qui ne facilitent pas les efforts de productivité, ont perdu leur justification initiale. Ils avaient été établis²⁶ à une époque où la biologie était une activité artisanale²⁷. La mise à jour menée en 1993 a insuffisamment tenu compte de l'automatisation des techniques d'analyse, notamment en biochimie et en hématologie, où elle n'a cessé de progresser, ainsi qu'en immunologie.

En outre dans les petits laboratoires, ce règlement autorise un directeur de laboratoire isolé à agir en homme orchestre tout au long des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques : le directeur est censé prélever les malades, effectuer directement (ou avec l'aide d'un seul technicien) les analyses –et ce, quelle qu'en soit la spécialité- conseiller les médecins cliniciens, répondre aux patients, valider ses propres examens, tout en continuant à se former. Cette latitude favorise un mode de fonctionnement solitaire, peu compatible avec un fonctionnement de qualité et un maintien suffisant des compétences. Toutefois ce modèle ne séduit plus les jeunes, et les laboratoires de ce type ne trouvent plus reprenneur. Il vaudrait mieux faire disparaître les ratios.

➤ les autres personnels

Les normes actuelles ne tiennent pas compte de besoins en personnels tels que qualicien, ingénieur de maintenance, comptable, informaticien. Cependant leur présence est souhaitable, soit à temps plein, soit à temps partiel, soit en tant que prestataire de service, en fonction de

²⁴ L'ordre des médecins n'autorise pas les cliniques privées, par exemple, même s'il qualifie les chirurgiens. Tant que gestion et compétence sont liées, l'autorisation ne revient pas à l'ordre mais à l'administration

²⁵ Codifié aux articles R 6211-4 à R 6211-5 du CSP.

²⁶ Le décret 76-1004 du 4 novembre 1976 exigeait la présence d'un technicien à partir de 150 000 B. De 0 à 6 techniciens il était exigé un seul directeur ; de 7 à 11 techniciens, 2 directeurs ; et de 12 à 17 techniciens 3 directeurs.

²⁷ Un ancien président de la section G du Conseil de l'Ordre des pharmaciens se souvient ainsi que dans les années 70 « il fallait une journée pour les quelques bilans de seulement trois clients. Les analyses d'urée étaient faites à la main. » De la biologie à la robotique, page 9. Edition Elsevier 2003.

l'activité du laboratoire et de ses choix de gestion. Il faut donc laisser les LABM libres de s'organiser (en interne ou par externalisation) mais exiger d'eux que les fonctions assurance qualité, maintenance, etc. soient remplies

Au total, les normes de personnel qui pèsent sur la productivité et empêchent la spécialisation, freinent l'organisation de grandes structures, et par conséquent favorisent les petites au détriment de la qualité et d'une bonne utilisation des compétences.

2.2.2 Les modalités juridiques d'exercice placent les biologistes à l'abri de la concurrence

2.2.2.1 le monopole d'exercice exclut les autres professions de santé et fait du biologiste un gestionnaire

- les analyses ne peuvent être effectuées que dans un laboratoire d'analyses sous la responsabilité du directeur ou du directeur adjoint, lui-même biologiste.

Ce monopole est posé dès l'article L. 6211-1 du CSP : « *les analyses [de biologie médicale]²⁸ ne peuvent être effectuées que dans les LABM sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs adjoints* » à l'exception des analyses relevant des laboratoires publics²⁹ qui relèvent d'autres règles. L'exercice illégal est sanctionné par l'article L.6214-1.

La loi pose ainsi simultanément deux principes :

- seules les personnes reconnues compétentes peuvent effectuer des analyses de biologie (monopole de compétence) ;
- seuls ces biologistes peuvent diriger un laboratoire. Le monopole de compétence est donc couplé à un monopole de gestion. Cette dernière règle fait l'objet de contestations de la Commission européenne, et il faudra bien s'interroger un jour ou l'autre sur sa pertinence.

En outre, contrairement à ce qui se passe dans d'autres pays européens, la loi ne reconnaît aux autres professions de santé que des droits limités en matière de prélèvements et d'analyses :

- outre le droit de pratiquer sur le malade tous les prélèvements qui peuvent être nécessaires (sang artériel ou veineux, liquide céphalo-rachidien, moelle osseuse, etc.), les médecins peuvent effectuer personnellement des analyses, à condition que celles-ci ne donnent lieu ni à compte rendu ni à remboursement (article L 6211-8). Cette règle retire de fait aux médecins prescripteurs la faculté de pratiquer des analyses, contrairement à ce qui se passe dans un grand nombre de pays étrangers³⁰. Toutefois, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a permis la mise à disposition par l'assurance maladie auprès des médecins de tests diagnostiques, permettant de mieux cibler la prescription d'antibiotiques en cas d'angine et cette mesure a permis de faire baisser la consommation d'antibiotiques, ce qui constitue à la fois un progrès de santé publique et une économie ;

²⁸ définies comme étant : « *les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exception des actes d'anatomo-cyto-pathologie (ACP)* ».

²⁹ laboratoires relevant de la Défense, laboratoires hospitaliers publics, laboratoires des ETS. Les laboratoires des CLCC, bien que non publics, sont également dans ce cas.

³⁰ Allemagne, USA, Canada, etc.

- les pharmaciens d'officine peuvent effectuer une liste d'analyses simples, fixée par arrêté du 8 février 1979 ;
 - enfin les infirmières ont le droit, sur prescription médicale, de faire les prélèvements simples usuels³¹ et de réaliser, de leur propre chef, les contrôles biologiques de dépistage à lecture instantanée³².
- Dans ce contexte, la question de la biologie délocalisée reste un enjeu de débat, qui a jusqu'ici été réglée par un statu quo en faveur des biologistes.

L'appellation de « biologie délocalisée » peu précise voire ambiguë, recouvre deux pratiques :

- les *home tests*, c'est à dire les examens que le malade peut pratiquer (en général mesure de la glycémie ou de la glycosurie), qui sont licites dans la mesure où chacun est libre de faire ce qu'il veut sur lui-même ;
- les *doctor's test*, c'est à dire les tests diagnostiques réalisés par les médecins.

C'est à propos de ces derniers que l'Ordre des pharmaciens a adopté récemment une position hostile. Cette position apparaît à la mission sans nuance au regard notamment des récentes expériences des tests relatifs aux angines. On pourrait également évoquer l'utilité de ce genre de tests dans des situations d'urgence (gaz du sang ou marqueurs cardiaques, voire grippe aviaire³³). La question mérite que soit recueilli l'avis des prescripteurs intéressés (et notamment des urgentistes et des réanimateurs).

2.2.2.2 la réglementation permet la liberté d'installation et limite la concurrence

- Du fait de son caractère de professionnel libéral, le biologiste bénéficie de la liberté d'installation, qui n'est limitée par aucun *numerus clausus*.

Le biologiste a le droit d'implanter son LABM où il l'entend. En effet, conformément à son caractère de profession libérale,³⁴ l'autorisation d'ouvrir un LABM n'est subordonnée qu'aux normes techniques décrites ci-dessus et n'obéit ni à une carte sanitaire relative aux besoins de la population, ni à l'acceptation d'un quelconque financeur (par exemple les caisses de sécurité sociale).

En revanche, le biologiste ne peut fixer lui-même ses tarifs, et le médecin biologiste a perdu sa liberté de prescription, par alignement de son statut sur celui du pharmacien biologiste, ce qui le distingue par exemple du médecin anatomo-cyto-pathologiste ou du radiologue, qui ont gardé cette faculté. Certains biologistes réclament cependant que leur soit reconnu un « droit

³¹ décret 93-345 du 15 mars 1993 dit « de compétence » article 4.

³² dans les urines : pH, glucose, acétone, protéines et sang ; dans le sang : glycémie et acétonémie.

³³ Un test a été mis au point pour déterminer au cas par cas si le virus H5N1 pouvait être en cause.

³⁴ Le caractère libéral est défini, à propos des médecins par l'article L. 162-2 du code de sécurité sociale : « Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin ».

de substitution » à l'instar des pharmaciens pour les médicaments génériques, mais la situation est différente.

➤ De nombreuses dispositions permettent de limiter la concurrence

a) *Il est interdit aux biologistes de pratiquer des ristournes sur le montant de ses actes (article L 6211-6 du CSP).*

Cette interdiction s'inscrit dans la prohibition plus générale de tout acte de compéage entre LABM et prescripteurs. La convention nationale des directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale reprend d'ailleurs cette interdiction dans son article 8.3.

Toutefois, par exception à l'interdiction de ristourne, des accords ou conventions peuvent être conclus entre les laboratoires, d'une part, et les régimes ou les organismes d'assurance maladie ou les établissements de santé publics et privés, d'autre part :

- s'agissant des cliniques privées, c'est sur le fondement de cette disposition que sont autorisées les conventions d'exercice privilégié entre laboratoires d'analyse de biologie médicale et les cliniques. Ces conventions ont été définies par « *les recommandations relatives aux relations entre les établissements de soins privés et les LABM* » signées entre la Fédération de l'hospitalisation privée et les syndicats de biologistes le 1^{er} juillet 2002. Les éléments que la clinique peut mettre à la disposition du laboratoire y sont prévus (local, service téléphonique, service de secrétariat médical...), et doivent faire l'objet d'une facturation de frais réels aux fins de remboursement par le laboratoire. Ces ristournes, dans les conditions de leurs pratiques actuelles, peuvent toutefois avoir des effets choquants. D'une part, les deux parties peuvent avoir un intérêt convergent à augmenter le volume d'activité des actes de biologie. D'autre part, l'assurance maladie n'est jamais bénéficiaire de la ristourne : la clinique transmet à la caisse d'assurance maladie le bordereau mentionnant le montant des actes de biologie effectués pour un malade donné, accompagnés de la facture du LABM. Le remboursement par l'assurance maladie se fait sur la base de la NABM et non de la facture établie par le laboratoire. Ce dernier ristourne ensuite à la clinique le taux préalablement décidé qui peut, selon les cas, atteindre 50 % sans que l'assurance maladie puisse bénéficier en tout ou partie de cette ristourne ;
- dans le cas des hôpitaux publics, ceux-ci ont le droit de passer des appels d'offres³⁵, et toute baisse du montant des actes de biologie entraîne au bout du compte un allègement des charges de l'assurance maladie et un desserrement de la contrainte budgétaire qui pèse sur eux.

Quoi qu'il en soit, même si on comprend mal pourquoi la loi accepte pour les cliniques ce qu'elle refuse aux autres professions de santé, l'importance des ristournes obtenues témoigne des marges économiques larges qu'autorise le niveau actuel du B. L'interdiction de toute ristourne, réclamée par les syndicats de biologistes, ne pourrait donc s'envisager sans un réexamen simultané du montant du B.

³⁵ à cet égard, il est intéressant de signaler que la Chancellerie a passé plusieurs appels d'offres auprès de laboratoires de biologie, avec le ministère de l'intérieur, pour alimenter le Fichier national des empreintes génétiques (FNAEG).

b) le ramassage de prélèvements est interdit dans une majorité de cas (article L.6211-5 du CSP)

Le code de la santé interdit aux laboratoires le ramassage organisé chez les préleveurs dans les agglomérations où existe une pharmacie ou un laboratoire exclusif.

Dans la mesure où le délit de ramassage est plus facile à caractériser que l'existence d'une ristourne, qui implique un accès aux comptes de la clinique ou du professionnel de santé (droit dont les inspecteurs de la pharmacie ne disposent pas), cette mesure faciliterait les contrôles, s'il y en avait suffisamment (cf. infra). Mais ce monopole contredit le principe du libre choix du patient établi par l'article L 1110-8 du CSP et apparaît déséquilibré, car il autorise aux pharmaciens (en les rémunérant pour cela) un ramassage, qu'il interdit aux médecins et aux infirmières.

c) la transmission de prélèvements est limitée (article L. 6211-5 du CSP)

L'article L 6211-5 définit les conditions des transmissions de prélèvements aux fins d'analyse entre laboratoires et entre pharmacie d'officine et LABM :

- les transmissions ne sont autorisées entre laboratoires exploités par des personnes morales différentes qu'à la condition qu'un contrat de collaboration ait été conclu. Un même laboratoire ne peut conclure de contrat avec plus de neuf autres laboratoires. Ceux-ci doivent être situés dans une zone géographique constituée de trois départements limitrophes ou exclusivement en région parisienne. Cette contrainte ne concerne toutefois ni les « actes réservés³⁶ » ni les « actes très spécialisés³⁷ ». Dans les faits, les analyses qui relèvent de ces catégories sont transférées soit à des LABM de premier niveau, spécialisés (PMA) ou non, soit à de grands laboratoires spécialisés de deuxième recours à recrutement national (Cerba, Lévy, Marcel Mérieux, etc). Cette contrainte ne concerne pas non plus les transmissions entre laboratoires exploités par une même société, telle qu'une SEL ;
- le volume maximum total des analyses pouvant être transmises est limité chaque année aux deux tiers du volume total des analyses effectuées sur place par le laboratoire (article R 6211-18 du CSS) ; ce volume total doit être déclaré à la DDASS tous les ans pour chaque laboratoire d'analyses médicales (décret du 4 novembre 1976 modifié par le décret n° 95-1321 du 27 décembre 1995 : article 20-1 et 23 al.2.).

Ce montant n'a pas de rationalité objective (article R 6211-18 du CSP), d'autant que – exprimé en B-, il est équivalent dans ce système de transporter 10 prélèvements pour des examens cotés B10, qu'un seul prélèvement pour un examen coté B 100.

Les limites ainsi instaurées (volume de ce qui est transmis ou aire géographique dans laquelle les transmissions peuvent se faire) ne répondent à aucun objectif clair de qualité et ne

³⁶ Article L.6211-4. Les actes réservés nécessitent une qualification ou des techniques particulières.

³⁷ La liste des actes dits « très spécialisés » est large. Elle inclut toutes les analyses non inscrites à la NABM, mais aussi, dans certaines spécialités, une grande partie des examens possibles...

précisent pas non plus les conditions techniques de transmission³⁸, alors que celles-ci sont essentielles.

2.2.2.3 *le principe d'indépendance financière, garanti par des mesures restrictives sur la propriété des laboratoires, n'a pas poussé la profession à se restructurer*

Les biologistes n'ont pu, pendant longtemps, recourir qu'à des sociétés ne pouvant exploiter qu'un seul laboratoire et n'autorisant qu'un appel limité à des capitaux apportés par d'autres que les professionnels en exercice dans la société.

Les différentes formes d'exercice

A côté de l'exercice à titre individuel, les laboratoires peuvent être exploités par des sociétés civiles professionnelles (SCP) ou par des sociétés commerciales (sociétés anonyme – SA - et sociétés à responsabilité limitée – SARL -). Les structures de moyens, par opposition à ces structures d'exercice, ne sont pas évoquées ici car elles ne concernent pas la propriété des laboratoires : il s'agit des sociétés civiles de moyens (SCM) et des groupements d'intérêt publics (GIE).

a) L'exercice à titre individuel

L'exploitation sous forme d'entreprise individuelle présente les caractéristiques suivantes :

- le patrimoine de l'entreprise et celui de l'entrepreneur sont confondus : il n'y a donc pas de capital spécifique ;
- l'entrepreneur est responsable des dettes de son entreprise de façon illimitée ;
- les revenus de l'entreprise sont intégrés aux revenus personnels de l'entrepreneur et sont taxés selon la nature de l'activité ;
- l'entrepreneur a tout pouvoir dans son entreprise.

b) l'exercice sous forme de société civile professionnelle

il s'agit d'une société de personnes qui permet à des personnes physiques exerçant une profession libérale réglementée d'exercer leur activité en commun. L'article L 6212-1 admet qu'un laboratoire puisse être ouvert, exploité, dirigé par une société civile professionnelle. Celle-ci ne peut toutefois exploiter plus d'un laboratoire :

- elle ne peut être constituée que des directeurs de laboratoire qui l'exploitent (L. 6212-2) ;
- la société civile ayant pour objet « l'exercice en commun de la profession de ses membres » est assimilée à une personne physique pour l'exercice de la profession. Elle a donc des obligations professionnelles personnelles, c'est à dire les obligations résultant de la loi du 29 novembre 1966 et du décret du 15 mars 1978, ainsi que des dispositions applicables aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoire.

c) L'exercice sous forme de société commerciale (société anonyme et société à responsabilité limitée)

Ces deux formes de sociétés sont soumises à une réglementation spécifique et contraignante. Les articles L 6212-2 et suivants du code de la santé publique précisent que :

- le président du conseil d'administration, le directeur général, le directoire, le gérant et la majorité du conseil d'administration ou du conseil de surveillance sont directeurs et directeurs adjoints du laboratoire ;

³⁸ La réglementation qui s'applique est celle des produits dangereux (arrêté du 5 décembre 1996 modifié dit arrêté ADR). Elle paraît mieux adaptée à la protection des tiers qu'à la préservation du produit transporté.

- les trois quarts au moins du capital doivent être détenus par les directeurs et les directeurs adjoints du laboratoire. Le solde ne peut être détenu que par des personnes physiques à l'exclusion de toute personne exerçant une autre activité médicale ;
- une même société ne peut exploiter qu'un seul laboratoire ;
- les associés ne peuvent être que des personnes physiques.

- la création des SEL répondait au souci de rechercher les structures juridiques les mieux adaptées à un exercice en commun et devait offrir des opportunités d'ouverture du capital des structures exploitant des laboratoires d'analyses médicales, mais sous des conditions extrêmement restrictives.

a) les SEL offrent de nouvelles possibilités d'organisation aux biologistes

Les sociétés d'exercice libéral

Les sociétés d'exercice libéral (SEL) ont été créées par 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. Cette loi a été modifiée par deux textes ultérieurs : la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 (loi portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier dite « loi MURCEF ») et la loi n° 2005-882 du 2 août 2005.

La SEL est une société commerciale par la forme et civile par son objet. Elle peut revêtir plusieurs formes :

- société d'exercice libéral à responsabilité limitée (SELARL),
- société d'exercice libéral par actions simplifiée (SELAS),
- société d'exercice libéral à forme anonyme (SELAFA) (la plus fréquente),
- société d'exercice libéral en entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée (SELEURL),
- société d'exercice libéral en commandite par actions (SELCA),
- société d'exercice libérale par actions simplifiée unipersonnelle (SELASU).

Certains biologistes représentant à peine moins de la moitié des laboratoires, ont choisi la forme de la SEL pour exploiter leur laboratoire, principalement sous la forme de la SELARL.

Les biologistes ont compris dès l'origine que la SEL leur permettait de³⁹ :

- se regrouper entre confrères qui collaboraient déjà, en vertu d'un contrat de collaboration ou en qualité d'associé d'un groupement d'intérêt économique ou d'une société civile de moyens,
- acquérir un laboratoire d'analyse proche géographiquement, à la suite du départ en retraite du biologiste qui l'exploitait,
- créer un laboratoire supplémentaire, en vue de consolider ou de favoriser la croissance du chiffre d'affaires de la structure d'origine.

³⁹ Emmanuelle Girault dans biologiste infos d'avril mai 2005 : les SEL de biologistes et l'application de la loi MURCEF en 2005.

Aujourd'hui, la constitution d'une SEL est l'occasion de favoriser la croissance du chiffre d'affaires par développement externe, de réaliser d'importants investissements grâce au regroupement de laboratoires, de mutualiser certaines fonctions (gestion du personnel, remplacement entre confrères). A cela il convient d'ajouter l'attrait des SEL pour les jeunes biologistes qui préfèrent intégrer, par l'acquisition de parts sociales, une structure existante et réalisant un certain chiffre d'affaire plutôt que de créer leur propre laboratoire ou d'en racheter un. Les SEL représentent en outre pour eux des possibilités de croissance externe, d'autant que les laboratoires les plus dynamiques ont adopté cette forme d'exploitation.

b) Toutefois, les SEL n'ont pas contribué à faire diminuer le nombre de laboratoires, mais plutôt à le consolider au fil du temps

Compte tenu des objectifs poursuivis par les biologistes à travers la constitution de SEL, on a assisté, en 1993 et dans les années qui ont suivi, à la création de nombreux laboratoires parallèlement à la constitution des SEL. Au fil des années, les SEL se sont agrandies mais les créations de laboratoires sont devenues plus rares.

Le tableau ci-dessous montre l'évolution en nombre des structures juridiques en 2000 et 2005 et la très faible restructuration quantitative.

| Structures juridiques des LABM en 2000 et 2005 | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|---------------------|
| Forme de l'exploitation | 1 ^{er} janvier 2000 | 1 ^{er} janvier 2005 | Evolution en unités |
| En nom propre | 1577 | 1221 | -356 |
| En société anonyme SA | 50 | 27 | -23 |
| En société anonyme à responsabilité limitée SARL | 204 | 161 | -43 |
| En entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée EURL | 131 | 117 | -14 |
| Société civile professionnelle SCP | 733 | 562 | - 171 |
| Société par actions simplifiée unipersonnelle SASU | | 1 | +1 |
| Autres | 111 | 104 | - 7 |
| Société d'exercice libéral SEL | 1490 | 2051 | +561 |
| - SEL à responsabilité limitée | | 1847 | |
| - A forme anonyme | | 129 | |
| - En SA simplifiée | | 35 | |
| - En commandite par action | | 30 | |
| - En EURL | | 10 | |
| TOTAL des LABM | 4276 | 4244 | -32 |

Source : ordre des pharmaciens et des médecins publié dans biologie médicale n°45 de décembre 2005

c) Compte tenu des conditions très strictes relatives à la propriété du capital et au fonctionnement des organes dirigeants, les possibilités d'apports en capitaux extérieurs à la profession ont été fortement limitées par les décrets spécifiques à la santé (ou l'absence de décret d'application)⁴⁰, même lorsque la loi avait tenté de les renforcer.

- en ce qui concerne la réglementation de l'actionnariat des SEL

Le capital d'une SEL peut être détenu par toute personne physique ou morale désignée aux articles 5, 5-1 et 6 de la loi du 31 décembre 1990 dans la limite des participations capitalistiques suivantes :

- plus de la moitié du capital social (article 5) et des droits de vote doivent être détenus par les professionnels en exercice dans la société, à savoir les directeurs de laboratoire et les directeurs adjoints ;
- la part minoritaire peut être détenue :
 - 1° par des personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social de la société,
 - 2° pendant un délai de dix ans, par des personnes physiques qui -ayant cessé toute activité professionnelle- ont exercé cette profession au sein de la société,
 - 3° par les ayants-droits des personnes physiques mentionnées au 2° pendant 5 ans suivant le décès de celles-ci.

Par dérogation à l'article 5 précédent, plus de la moitié du capital social (article 5-1) peut également être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales régies par le titre IV de la loi du 31 décembre 1990. Ce texte a été introduit par la loi du 11 décembre 2001, mais depuis lors, les décrets d'application qui auraient permis de créer ces sociétés pour les professions de santé n'ont toujours pas été pris ; à l'inverse cinq des professions juridiques concernées par le même texte, ont pu, quant à elles, en bénéficier (Décrets n° 2004-852 à 2004-856, du 23 août 2005).

Toute personne physique ou morale peut détenir un quart au plus du capital des SEL constituées sous la forme de SELARL, SELAS ou SELAFA et jusqu'à la moitié lorsqu'il s'agit d'une SELCA. (article 6).

Dans le même temps où la loi ouvre, par les articles 5 et 6, différentes possibilités d'entrer dans le capital d'une société d'exercice libéral exploitant un laboratoire, l'article 7 dispose que des décrets en conseil d'Etat « *pourront interdire la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions (...) à des catégories de personnes physiques ou morales déterminées, lorsqu'il apparaîtrait que cette détention serait de nature à mettre en péril l'exercice de la profession, dans le respect de l'indépendance de ses membres et de leurs règles déontologiques.* » En effet, les différents ordres professionnels, et en particulier l'ordre national des pharmaciens, ont souhaité que soient réexaminées les dispositions de l'article 5-1 dans sa rédaction résultant de la loi de 2001. Satisfaction leur a donc été donnée par le législateur et les SEL ayant déjà fait application des dispositions favorables de la loi MURCEF disposeront d'un délai de deux ans à compter de la publication des décrets pour se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions.

⁴⁰ Du côté des professions juridiques, l'esprit est tout à fait différent.

Ces différentes possibilités d'ouverture du capital, déjà peu nombreuses, ont encore été limitées par décrets : outre les interdictions posées par l'article R.6212-83 que le rapport développe plus loin et que la mission ne remet pas en cause, la loi a ouvert, dans son article 5, la possibilité, par décret en conseil d'Etat, de limiter le nombre de SEL dans lesquelles une même personne physique ou morale est autorisée à détenir des participations. Ce nombre est limité par l'article R 6212-81 du code de la santé publique à « *deux sociétés constituées en vue d'exploiter en commun un ou plusieurs laboratoires d'analyses de biologie médicale (...)* ».

b) en ce qui concerne les autres aspects relatifs à l'organisation juridique des SEL

Alors que les autres formes de sociétés mises à la disposition des biologistes⁴¹ (société civile professionnelle, société à responsabilité limitée, société anonyme) ne leur permettent que l'exploitation d'un seul laboratoire, une SEL peut exploiter cinq laboratoires. Cette limitation est incompréhensible pour la plupart des personnes rencontrées par la mission tant semble être perdue aujourd'hui la raison du choix de ce chiffre.

Ces laboratoires doivent être situés soit en Ile de France, soit dans une zone géographique constituée de trois départements limitrophes.

Chacun des laboratoires doit être dirigé par un directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale (les directeurs adjoints ne sont pas cités explicitement), associé au capital de la SEL et participant effectivement à la gestion de la société. La circulaire DGS n° 97-19 du 29 janvier 1997 indiquait la place qu'il devait occuper dans la direction de la société pour répondre au critère de participation effective à la gestion du laboratoire. Le directeur du laboratoire, sauf dérogation, ne peut exercer que dans ce seul laboratoire personnellement et effectivement.

- En pratique, les difficultés rencontrées pour la constitution de certaines sociétés d'exploitation, essentiellement celles qui offrent la plus grande surface financière, aboutissent à des constructions complexes qui risquent de nuire à la transparence et la traçabilité

Ces conditions extrêmement restrictives, telles qu'elles sont développées aux paragraphes précédents, correspondent à la position du conseil national de l'ordre des médecins et du conseil national de l'ordre des pharmaciens⁴² exprimée à propos du regroupement de laboratoires médicaux au sein de LABCO dont ils estiment qu'il « *contrevient au principe déontologique fondamental de l'indépendance professionnelle, aux règles du code de la santé publique propres au fonctionnement des laboratoires d'analyse médicale et, enfin, à la loi du 31 décembre 1990 modifiée relative aux sociétés d'exercice libéral...la SAS Labco, holding financière, détiendrait directement ou indirectement un droit de veto sur le fonctionnement des SEL exploitant des laboratoires d'analyses de biologie médicale et pourrait ainsi s'opposer aux décisions souhaitées par les professionnels de santé en exercice dans ces sociétés : ils seraient ainsi placés sous la tutelle d'une société financière, quand bien même ils disposeraient globalement de la majorité des droits de vote.* »

⁴¹ Extraits d'un article du professeur Duneau in Lexisnexis SA 2005 : sociétés d'exercice libéral des directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

⁴² LNP n° 269 du jeudi 18 décembre 03 : projet Labco de regroupement des LABM

2.2.2.4 ces principes sont contestés par les instances européennes

La France a déjà modifié sa législation à la suite d'un arrêt de la cour européenne de justice mais sera obligée d'aller plus loin en raison des demandes adressées par la Commission européenne à différents Etats.

- à la suite d'un arrêt du 11 mars 2004 de la Cour européenne de justice, la France a modifié sa législation.

a) Sur recours de la commission européenne, la cour a jugé que :

1°) « en imposant aux laboratoires d'analyses de biologie médicale établis dans d'autres États membres la condition d'avoir un siège d'exploitation sur le territoire français afin d'obtenir l'autorisation de fonctionnement nécessaire, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 49 CE » ;

2°) « dans la mesure où la réglementation française refuse que les caisses d'assurance maladie prennent en charge les frais des analyses effectuées par des laboratoires d'analyses de biologie médicale ayant leur siège d'exploitation dans un autre État membre, (...) elle exclut, de fait, les laboratoires établis dans un autre État membre de pouvoir effectuer des prestations de services pour des assurés établis en France. Elle constitue dès lors une restriction à la libre prestation des services. »

b) la commission européenne considère que les changements de réglementation ne permettent pas de répondre à l'arrêt de la cour du 11 mars 2004

La loi du 9 août 2004 a introduit, dans le code de la santé publique, un article L. 6211-2-1 ainsi rédigé : « les laboratoires établis dans un autre Etat membre de la communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peuvent effectuer des analyses de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-1 à destination de patients résidant en France. » L'exécution de ces actes est toutefois subordonnée à une déclaration préalable portant sur les conditions de fonctionnement du laboratoire demandeur et les qualifications des personnels qui y travaillent ainsi qu'à une autorisation administrative permettant de vérifier la conformité de leurs conditions de fonctionnement avec la législation française.

La loi a également modifié L 6214-2 selon lequel « est puni des mêmes peines⁴³ le fait pour un laboratoire visé à l'article L. 6211-2-1 de procéder à des analyses de biologie médicale à destination de patients résidant en France sans avoir procédé à la déclaration ou sans avoir préalablement obtenu l'autorisation administrative prévue audit article ».

Le décret n° 2006-306 du 16 mars 2006 relatif au régime d'autorisation des laboratoires établis hors de France dans un Etat membre de la communauté européenne impose des contraintes spécifiques aux laboratoires européens par rapport aux laboratoires français et ajoute sa contribution à l'alourdissement de la réglementation européenne par les législations croisées que les Etats conçoivent à titre protectionniste.

Malgré ces changements dans la législation française, la commission a fait savoir, le 19 avril 2006, qu'elle avait décidé de saisir à nouveau le gouvernement français pour non exécution de l'arrêt rendu par la Cour le 11 mars 2004.

⁴³ 6 mois d'emprisonnement et 6000 euros d'amende.

Cette situation est encore aggravée par le fait que la section G du conseil de l'ordre des pharmaciens considère que l'obligation de transmission des contrats prévue par la loi lui permet de bloquer la création et la forme des laboratoires. Or il faut rappeler que, par décision en date du 25 juin 1971⁴⁴, le Conseil d'Etat a annulé une décision du CNOP en lui rappelant que son rôle se bornait à « prendre acte d'une déclaration » et non à décider en opportunité.

- la commission européenne a décidé de demander formellement à la Belgique de modifier certaines dispositions relatives à la gestion des laboratoires d'analyse médicale⁴⁵. La commission conteste la validité de quatre dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982. Elle conteste :

a) la disposition selon laquelle seuls les laboratoires gérés, du point de vue administratif par des médecins, pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques puissent effectuer des prestations remboursables par la sécurité sociale.

Cette disposition qui méconnaît le fait que la responsabilité liée à la correcte réalisation des actes d'analyses doit être normalement dissocié de celle liée à la simple gestion administrative du laboratoire, a pour conséquence de décourager les assurés sociaux de s'adresser à un laboratoire géré par des opérateurs économiques autres que ces professionnels, en particulier par des professionnels d'autres Etats membres n'appartenant pas à une de ces trois catégories et qui voient donc leur possibilité d'accéder au marché belge considérablement restreinte.

b) la disposition selon laquelle tout associé, gérant ou administrateur d'un laboratoire constitué en personne morale, doit posséder ces mêmes qualifications (médecin, pharmacien ou licencié en sciences chimiques).

La commission estime en effet que de telles exigences de qualifications professionnelles pour l'exploitation d'un laboratoire constitué en personne morale sont disproportionnées par rapport aux objectifs de tutelle de la santé publique ou de protection des destinataires des services.

c) la disposition selon laquelle des exploitants, personnes physiques ou morales ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire, ce dernier pouvant comprendre plusieurs sites dans un périmètre maximal de 50 kms.

Cette mesure, selon la commission, restreindrait considérablement la liberté d'établissement et ne serait pas suffisamment justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général.

d) l'interdiction absolue faites aux exploitants d'un laboratoire de biologie clinique, personnes physiques et morales, d'être membres ou associés d'une autre personne morale pratiquant une activité en rapport avec l'art de guérir, ni d'avoir aucun lien avec elle.

Cette restriction à la liberté d'établissement n'apparaît pas proportionnelle à l'objectif de lutte contre les partages illicites d'honoraires entre membres des professions de santé qui est l'argument que les autorités belges avancent à l'appui de cette disposition.

⁴⁴ Conseil d'Etat statuant en contentieux N° 68 605 71 532

⁴⁵ référence : IP/02/1095 en date du 18 juillet 2002

- des demandes adressées à l'Italie⁴⁶ relatives aux officines pharmaceutiques pourraient être appliquées à la biologie

La réglementation italienne prévoit l'interdiction pour des entreprises actives ou ayant un lien avec des entreprises actives dans la distribution pharmaceutique de prendre des participations dans des sociétés d'exploitation de pharmacies communales, en cours de privatisation. Elle interdit également aux personnes physiques ne possédant pas de diplômes de pharmaciens ou aux personnes morales non composées de pharmaciens de détenir des pharmacies de détail privées.

La commission considère que les restrictions de la réglementation italienne vont au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de protection de la santé et qu'en ce qui concerne l'interdiction pour des non pharmaciens ou pour des personnes morales non composées de pharmaciens de détenir une pharmacie, il serait suffisant -pour assurer l'objectif de santé publique- d'exiger la présence d'un pharmacien pour délivrer les médicaments aux patients et gérer les stocks.

2.2.2.5 de fait, la protection de l'indépendance financière ne concerne que ponctuellement la santé publique

Certaines interdictions ont trait à la santé publique. Il s'agit notamment de celles posées par l'article R. 6212-83 du code de la santé publique au nom de l'indépendance de la profession, visent à exclure du capital des SEL (comme ils le sont du capital des SA et SARL par l'article L. 6212-4 ou du capital des SCP par l'article L.6212-2), la participation de toute personne physique exerçant sous quelque forme que ce soit une autre profession de santé. Le but est d'éviter qu'il n'y ait une pression à la dépense et que les décisions médicales ne soient polluées par des considérations étrangères à l'état du malade : c'est sans doute possible pour les prescripteurs, encore que ce risque soit mal mesuré, mais l'on peut se poser la question pour les professions de santé qui ne prescrivent pas (paramédicaux par exemple).

Dans le même esprit, et pour éviter des interférences économiques avec des décisions médicales, sont exclues les personnes morales ou physiques exerçant une activité de fournisseur, distributeur ou fabricant de matériel ou de réactifs d'analyses de biologie médicale. La même interdiction s'applique aux entreprises d'assurances ou de capitalisation, tous les organismes de prévoyance, de retraite ou de protection sociale obligatoires ou facultatifs, ainsi que les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé.

Dans les autres cas, en revanche, les autres questions d'indépendance financière, qui répondent au désir (au demeurant non illégitime) d'une corporation de défendre ses intérêts, ne relèvent pas de la santé publique. Ce motif ne doit pas être utilisé comme argument dérogatoire aux règles européennes. Les problèmes de traçabilité et de stabilité des capitaux dans un but de contrôle des flux financiers, ainsi que les questions de gouvernance, d'investissement, de démembrement, d'usufruit ou de cessions patrimoniales – dont la mission ne mésestime pas l'intérêt - relèvent d'autres domaines de compétence que ceux du ministre chargé de la santé ou de la protection sociale.

⁴⁶ référence : IP/05/1665 en date du 21 décembre 2005

2.2.3 Les modalités de prise en charge des actes de biologie par l'assurance maladie sont coûteuses et critiquables

2.2.3.1 la fixation du prix du B est dénuée de logique

- sur la période 1989 – 2004, le prix du B, qui est resté relativement constant, n'a pas reflété les gains de productivité de la profession

C'est par la négociation entre les régimes d'assurance maladie et les professionnels de santé qu'est fixé le prix de la lettre clef B. En effet, conformément à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale « *la ou les conventions (...) définissent les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels par les assurés sociaux.* »

Le prix du B, tel qu'en rend compte le tableau ci-dessous, est relativement stable depuis une quinzaine d'années malgré des évolutions en dent de scie : fixé par l'avenant du 10 juillet 1992 à 1,76F, il s'élève à 0,27 euros en 2004, après avoir atteint 1,80F entre 1996 et 1999. A partir de juillet 1999 et jusqu'en 2002, il subit des baisses progressives qui l'amènent à 1,71F en janvier 2002 à la suite du passage à l'euro. A cette occasion, le B diminue d'un centime de franc, par application des règles européennes de conversion. Dans une négociation ultérieure (avenant de mars 2002, applicable en juillet), les biologistes obtiennent en revanche une augmentation d'un centime d'euro soit environ six centimes de franc.

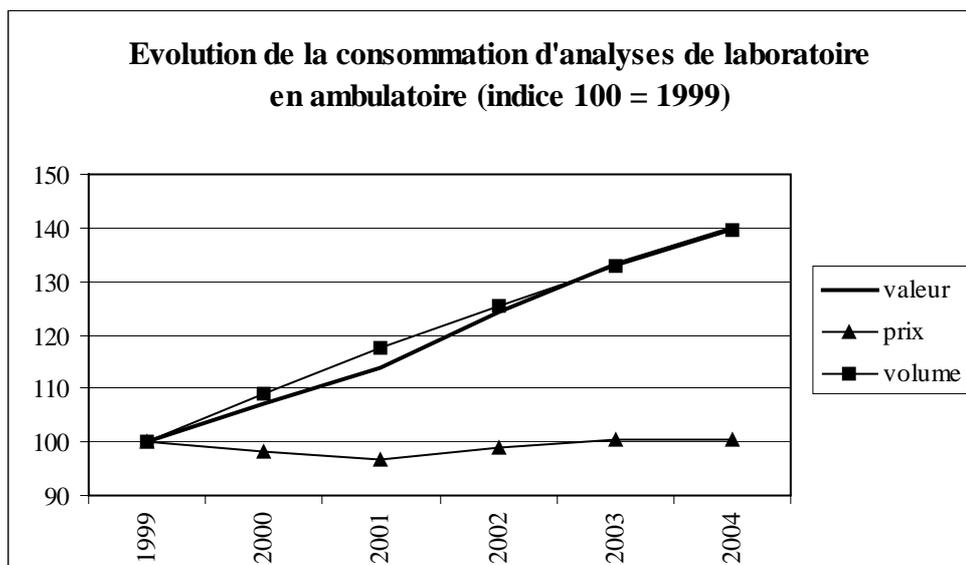
Chronologie de l'évolution du prix du B à travers les textes qui l'ont modifié

| Date d'application | Métropole | Evolution |
|---|-------------------|-----------|
| Avenant du 10/07/1992 à l'accord tripartite du 18/12/1991 | 1,76 F | |
| Arrêté 28/07/1992 Approbation de la convention nationale | 1,76 F | |
| Arrêté 29/12/1992 Annexe tarifaire conventionnelle pour l'année 1993 | 1,76 F | |
| Accord tripartite du 22/12/1993 pour application en 2005 de l'article L.162-14-1 CSS pour l'année 1994 | 1,76 F | |
| Arrêté 30/09/1994 Approbation de la convention nationale | 1,76 F | |
| Avenant du 24/10/1994 à l'accord tripartite du 22/12/1993 | 1,78 F | |
| Accord tripartite du 12/01/1995 pour application en 2005 de l'article L.162-14-1 CSS pour l'année 1995 | 1,80 F | + 0,04 F |
| Arrêté 14/02/1995 Annexe tarifaire conventionnelle du 12/01/1995 pour l'année 1995 | 1,80 F | |
| Avenant du 24/04/1995 à l'accord tripartite du 12/01/1995 | 1,80 F | |
| Accord tripartite du 11/03/1996 pris pour l'application de l'article L.162-14-1 CSS, Fixant notamment les tarifs applicables pour l'année 1996 | 1,80 F | |
| Arrêté 9/04/1996 Annexe tarifaire conventionnelle pour l'année 1996 | 1,80 F | |
| Accord tripartite du 12/02/1997 pris pour l'application de l'article L.162-14-1 CSS, fixant notamment les tarifs applicables pour l'année 1997 | 1,80 F | |
| Arrêté 29/04/1997 Annexe tarifaire conventionnelle pour l'année 1997 | 1,80 F | |
| Accord tripartite du 05/10/1998 pris pour l'application de l'article L.162-14-1 CSS, fixant notamment les tarifs applicables pour l'année 1998 | 1,80 F | |
| Arrêté 1/07/1999 | 1,76 F | - 0,04 F |
| Arrêté 8/09/1999 | 1,76 F | |
| Mesures concernant la profession de biologistes en application du L.162-1-8 et L.162-15-2 CSS (deuxième rapport d'équilibre) | 1,74 F | - 0,02 F |
| Avenant du 9/11/2000 aux annexes tarifaires annuelles en application du L. 162-15-2 CSS par les caisses d'assurance maladie | 1,72 F | - 0,02 F |
| Passage à l'euro 01/01/2002 (Application des règles européennes de conversion : Taux de conversion de 6,55957 pour un euro, arrondi à la deuxième décimale) | 0,26 € (1,71F) | (- 0,01F) |
| Avenant conventionnel du 13/03/2002 Date d'application fixée au 1 ^{er} /06/2002 | 0,27 € | + 0,01€ |
| Avenant du 16/01/2004 portant réécriture de la convention nationale | 0,27 € | |

Source CNAMTS

Le prix du B, caractérisé par cette stabilité, ne prend donc pas en compte les gains de productivité réalisés dans les laboratoires ni le niveau très élevé de leur rentabilité, qui est supérieure à 35 % en ce qui concerne la rentabilité économique et à 30% en ce qui concerne la rentabilité financière. (cf.chapitre 1.3.5 supra).

Il ne compense pas non plus l'augmentation des volumes. Gains de productivité et augmentation des volumes sont pourtant les deux facteurs qui ont permis aux revenus des biologistes libéraux, en augmentation de 57 % entre 1997 et 2004 pour les pharmaciens biologistes selon les données de la CANAM et de 67 % entre 1999 et 2004 selon les données UNASA (cf.supra), de progresser plus rapidement que les honoraires qui ont augmenté de 50% sur la même période.



Au vu de ces éléments, on aurait pu envisager de poursuivre la baisse du prix du B, au demeurant très modérée, engagée à partir de 1999⁴⁷. Au lieu de cela, le 13 mars 2002, la CNAMTS a pourtant signé avec les syndicats de biologistes l'avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoires privés qui prévoit une revalorisation de 5% environ de leurs honoraires. En mars et avril 2002 respectivement, la direction de la sécurité sociale, le ministre de l'économie et de l'industrie comme la secrétaire d'Etat au budget ont proposé de refuser d'approuver cet avenant⁴⁸, mais celui-ci a finalement été approuvé en juin 2002.

Cette décision paraît difficile à comprendre dans une phase de hausse des volumes et d'amélioration constante des revenus des professionnels. La justification apportée par le texte de l'avenant qui évoquait la compensation « *de la perte issue de l'application des règles européennes de conversion lors du passage à l'euro* » n'est pas satisfaisante, puisque cette perte a été plus que compensée par la hausse des volumes. L'issue des dernières négociations conventionnelles constituait une rupture par rapport aux décisions de modération des prix intervenues sur la période antérieure.

⁴⁷ Il est à noter que la CNAMTS a refusé d'approuver la baisse du B en 1999 qu'elle estimait largement insuffisante : dans son plan stratégique, elle proposait en effet, au vu de l'augmentation très importante des dépenses en 1998 (+6,6%), de baisser progressivement la valeur de la lettre clé B de 22%, en fonction des tarifs internationaux. Or en deux ans (1999 et 2000), le B n'a été baissé que de 4,4% environ.

⁴⁸ Cf note du 6mars 2002 (annexe 7) signée du directeur de la sécurité sociale et celle du 11 avril 2002 signée des directeurs de cabinet du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et de la secrétaire d'Etat au budget

Par ailleurs, les variations de prix de revient du B entre les différentes spécialités au sein de l'hôpital, qui vont du simple au double, témoignent des incohérences de la NABM et confirment la sur-cotation moyenne de la biochimie et de l'hématologie par rapport aux autres spécialités.

Valeur moyenne du B à l'hôpital d'après le référentiel du CNEH ⁴⁹

| Biochimie | Hématologie | Bactériologie | Immunologie | Total | Tarif actuel du B |
|-----------|-------------|---------------|-------------|--------|-------------------|
| 0,10 € | 0,16 € | 0,23 € | 0,23 € | 0,17 € | 0,27 € |

Source : Fédération Hospitalière de France

Les comparaisons internationales de rémunération d'actes illustrent le caractère excessif de la tarification sur des actes de routine produits en grand nombre : l'hémogramme bénéficie ainsi en France d'une rémunération 2 à 5 fois supérieure par rapport aux prix pratiqués en Suède, en Italie ou en Espagne ; il en est de même de l'ECBU ou de la transaminase dont le prix est 3 fois supérieur au prix pratiqué dans ces pays. A contrario, mais plus rarement, certains actes sont sous-cotés (exploration lipidique).

2.2.3.2 les méthodes et les procédures de la nomenclature manquent de cohérence et de neutralité

a) Les actes sont mal hiérarchisés

En l'absence de méthodologie pertinente d'évaluation des coûts des actes et de mise à jour régulière des cotations, la hiérarchie des actes de l'actuelle NABM se révèle inévitablement erronée.

b) la neutralité de la nomenclature n'est pas garantie

Les missions de la commission de la nomenclature sont extrêmement importantes : selon l'article L. 162-1-7 du CSS, la hiérarchisation des prestations et des actes était établie dans le respect des règles déterminées par des commissions créées pour chacune des professions dont les rapports avec les organismes d'assurance maladie sont régis par une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2006 a inséré l'article L. 162-1-7-1 qui précise que « *les règles de hiérarchisation des actes effectués par les directeurs de laboratoires mentionnés à l'article L.162-14 sont arrêtées par l'union nationale des caisses d'assurance maladie après avis de la commission mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7.* »

Or la commission est majoritairement composée de syndicalistes sur des sujets qui requièrent, dans toute la mesure du possible, l'objectivité de l'expertise technique ; son fonctionnement est caractérisé par l'absence de méthodes de travail.

⁴⁹ Pour mémoire, la valeur conventionnelle du B est depuis le 5 juillet 2002 de 0,27 €

- la composition de la commission de la nomenclature, objet des négociations conventionnelles, permet aux représentants des syndicats de biologistes d'avoir la majorité des voix

a) *une commission dominée par les professionnels*

Cette commission, comme les autres commissions visées à l'article L. 162-14-1, « *présidée par une personnalité désignée d'un commun accord par leurs membres, sont composées de représentants des syndicats représentatifs des professionnels de santé et de représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Un représentant de l'Etat assiste à leurs travaux.* »

La composition de la commission a évolué dans le temps :

- selon l'arrêté du 25 août 1987, la commission comprenait 6 représentants des organisations syndicales les plus représentatives de directeurs de laboratoires, les médecins conseils nationaux du régime général, du régime agricole et du régime des travailleurs non salariés des professions non agricoles ainsi qu'un administrateur désigné par chacun des trois régimes ;
- l'arrêté du 20 mars 1995 a modifié cet équilibre : la commission comprend désormais 7 représentants des organisations syndicales, un administrateur désigné par la CCMSA, un par la CANAM et deux administrateurs par le régime général. La représentation des médecins conseils est supprimée ;
- l'arrêté du 6 octobre 1999 prévoyait ensuite que la commission comprendrait 7 représentants des syndicats, les directeurs des trois régimes ou leurs représentants.

Depuis 2006, l'avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales prévoit, en application de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale introduit par la loi de financement pour 2006, la mise en place d'une commission de hiérarchisation des actes et prestations. Ce texte fixe la composition de cette nouvelle commission : les syndicats professionnels y seront représentés par six membres titulaires disposant chacun d'une voix, l'UNCAM par trois membres disposant chacun de deux voix. Un président n'appartenant à aucun des deux groupes dispose d'une voix.

La représentation des syndicats s'est confortée au fur et à mesure des réformes, derrière une parité de façade, à partir notamment de la disparition des médecins conseils : cette mesure a laissé face à face des professionnels aguerris et des élus démunis de compétence technique. Le déséquilibre qui s'est ainsi créé, dans un domaine qui devrait relever de l'expertise technico-économique plutôt que du rapport de force, est particulièrement souligné par l'analyse des listes de présents à chaque réunion de la commission. Alors que les textes leur assurent 44% des voix, le relevé des membres présents à chaque réunion, du 28 mars 2000 au 17 mars 2004, montre que les représentants des syndicats ont toujours eu 50% et plus des voix.

b) les administrations y ont un rôle mineur

Le représentant de l'Etat assiste aux réunions : en pratique, cette fonction est assurée par un personnel de la direction de la sécurité sociale qui doit faire face à la haute technicité des sujets face aux biologistes membres de la commission. Les différents chefs de bureau se sont diversement impliqués.

➤ la commission de la nomenclature manque de méthode

L'encadrement réglementaire de la procédure d'admission au remboursement, et en particulier du fonctionnement de la commission de la NABM, est très limité. L'arrêté du 25 août 1987 relatif à cette commission précisait simplement les modalités de désignation des rapporteurs, qui devaient être choisis par le président de la commission sur proposition des membres de droit et après avis de la commission, ainsi que des experts que le président choisit après avis de la commission. Les représentants des organisations professionnelles peuvent également désigner des experts pour chaque dossier confié à un rapporteur, mais ces experts ne participent pas aux réunions de la commission.

a) le fonctionnement de la commission n'est pas organisé

L'arrêté du 25 août 1987 ne rend pas obligatoire l'adoption d'un règlement intérieur : il précise seulement qu'il est établi « en tant que de besoin ». En pratique jusqu'à la fin, la commission ne s'est jamais dotée d'un tel règlement, malgré les demandes de deux présidents successifs et de certains membres de la commission. Les représentants de l'administration et de la CNAMTS se sont contentés de diffuser aux membres un projet de règlement intérieur et de leur demander leurs propositions.

L'avenant à la convention de 2006 modifie cette disposition en ce qui concerne la future commission de la hiérarchisation, en précisant que « la commission élabore et adopte un règlement intérieur qui précise notamment les règles de convocation aux réunions de fixation de l'ordre du jour, de quorum et de vote », ce qui ne concerne qu'une partie du champ possible d'un règlement intérieur.

b) La sélection des rapporteurs et des experts ne permet pas de garantir l'objectivité de l'expertise.

Les rapporteurs ou experts désignés parmi les représentants des organisations professionnelles ont un statut ambigu. Ils sont réputés (si l'on en croit l'un des comptes rendus⁵⁰) « intervenir sans casquette syndicale » et participent systématiquement aux réunions de la commission. Le choix de experts n'est pas toujours fait en séance : certains rapporteurs ont la possibilité de désigner les experts⁵¹, en contradiction avec le cadre réglementaire.

Les dossiers sont généralement confiés à un seul expert, ce qui est source de difficultés comme le souligne l'un des membres de la commission⁵². Il est demandé à un seul et même

⁵⁰ compte rendu du 23 mai 2003.

⁵¹ Compte rendu de la réunion de la commission de la NABM du 25 avril 2000 : LG, désigné rapporteur sur les stratégies biomédicales, « choisira ses experts »

⁵² compte rendu de la réunion de la commission de la NABM du 16 octobre 2003.

expert d'évaluer l'acte du point de vue médico-technique (service médical rendu, conditions de prescription, comparaisons et fiabilité des techniques, interprétation des résultats...), du point de vue micro-économique (évaluation du prix de revient) et du point de vue macro-économique (coût pour l'assurance maladie). Aucun expert n'est en capacité de réaliser une étude d'égale qualité sur tous ces points. Les experts venus du monde hospitalier, par exemple, ne sont pas compétents pour évaluer le prix de revient des actes dans un laboratoire privé tandis que les biologistes privés ne sont pas suffisamment spécialisés pour réaliser l'étude médico-technique. D'une façon générale, le coût pour l'assurance maladie n'est pas évalué de façon rigoureuse.

Aucune déclaration d'intérêt n'est demandée aux rapporteurs et experts (non plus qu'aux membres de la commission) et les rapporteurs et experts ne reçoivent aucune rémunération pour leur contribution.

c) L'évaluation des actes ne repose sur aucune méthodologie précise ni même sur un modèle de rapport type à élaborer.

Les évaluations des prix de revient, qui sont évidemment centrales pour proposer une cotation, sont le plus souvent sommaires. Elles sont incohérentes entre elles. Par exemple, certaines évaluations intègrent un objectif de bénéfice du biologiste en plus de sa rémunération du travail, d'autres ne tiennent compte que de la rémunération du travail. Les évaluations macro-économiques ne sont pas systématiques, ce qui justifie, dans le meilleur des cas, le renvoi à une séance ultérieure. Le chiffrage peut quelquefois être fait pendant la réunion⁵³ avec toutes les approximations que cela suppose.

Certaines cotations sont proposées par la commission pour une durée limitée compte tenu des difficultés de prévision des volumes d'actes et de chiffrage des prix des réactifs. Mais les arrêtés de nomenclature ne reprennent pas cette notion de durée limitée et la commission de la NABM ne réexamine pas les dossiers⁵⁴.

Au total, l'échec à utiliser le B comme instrument de régulation des dépenses et à construire une nomenclature réaliste et équilibrée grâce à des méthodes de travail incontestables n'a pu que contribuer à l'augmentation des dépenses de biologie.

⁵³ Compte rendu du 9 janvier 2003 : le rapport sur la révision des actes de cytogénétique ne comprenant aucune estimation des incidences financières, « les dépenses entraînées par ces modifications sont estimées lors de la séance à 2 à 3 millions d'euros ».

⁵⁴ par exemple, la commission de la NABM avait au cours de sa séance du 26 avril 2001 proposé une cotation pour le test respiratoire à l'urée marquée au carbone 13 (diagnostic de l'infection à *helicobacter pylori*) en précisant qu'elle devrait être revue au bout d'un an en fonction du nombre de tests réalisés et de nombre de laboratoires concernés. L'acte a été introduit à la nomenclature par arrêté du 16 janvier 2002. Le dossier n'a jamais été réexaminé par la commission.

Chapitre 3 - les arguments invoqués pour justifier les singularités du système français ne sont pas démontrés

Les principaux éléments susceptibles de justifier le coût élevé des actes de biologie et les particularités juridiques de notre dispositif sont la qualité des examens, la proximité, et plus généralement le service rendu au malade. La mission s'est donc efforcée d'évaluer chacun de ces facteurs.

3.1 Les données existantes témoignent de lacunes en matière de qualité

Pour que la qualité soit garantie, plusieurs conditions doivent être remplies. Il faut :

- que le biologiste dispose de la maîtrise du processus ;
- que la formation des personnels garantisse leur compétence, non seulement lors de l'ouverture du LABM, mais de façon continue ;
- qu'un système d'assurance qualité permette la stricte application du guide de bonne exécution des analyses (GBEA) ou de normes plus contraignantes (ISO 15189) ;
- que des contrôles internes et externes soient menés et que des corrections soient apportées en cas d'anomalie.

3.1.1 Le biologiste n'a pas toujours la maîtrise des différentes phases de l'examen

L'examen biologique comporte trois phases : pré analytique (avec notamment les questions du prélèvement, du ramassage et du transport), analytique (la réalisation de l'examen proprement dit), et post-analytique (avec notamment la validation, le compte rendu et les échanges entre biologiste, malade et prescripteur). Les biologistes français revendiquent la maîtrise de ces trois phases, comme une différence majeure avec des systèmes étrangers, et notamment allemand, qui ne l'ont pas, et ne peuvent selon eux leur être comparés, notamment en ce qui concerne les prix. Mais en réalité, et ce n'est pas leur faute, ils ne supervisent pas toujours l'ensemble.

3.1.1.1 les prélèvements effectués sur les plus malades échappent souvent au biologiste

A l'hôpital ou en clinique⁵⁵, si une partie mineure des prélèvements est assurée au niveau du laboratoire, pour les malades venant en consultation ou les personnes suffisamment valides pour se déplacer, la majorité des prélèvements reste faite dans les services cliniques, aux urgences ou au bloc opératoire, par les infirmières, les internes, les anesthésistes, les réanimateurs ou les urgentistes.

De même en ambulatoire, certains médecins spécialistes assurent à leur cabinet les prélèvements que l'on pourrait qualifier de « spécialisés » (exemple : frottis cervical chez le gynécologue, prélèvements bactériologique chez le pédiatre) et les infirmières assurent à domicile les prélèvements de bon nombre de malades chroniques et de personnes âgées. Le

⁵⁵ Rappelons que les examens de biologie réalisés dans les cliniques et les hôpitaux privés relèvent de la biologie libérale.

tableau suivant indique cette répartition approximative des prélèvements, ainsi que leur coût unitaire (à l'exception de ceux effectués par les médecins prescripteurs).

Répartition des prélèvements ambulatoires à l'exception de ceux effectués par les médecins à leur cabinet

| | Coûts unitaires | | | | Répartition approximative des prélèvements | |
|---------------------------|-----------------|-----------------------------|---|---|--|---------------------|
| | Cotation | forfait prélèvement veineux | forfait sécurité échantillon sanguin (5B) | Coût total plvt hors analyse et déplacement | en % | En millions d'actes |
| Infirmière | 1.5 AMI | 4.35 | 1.35 | 5.7 | 39 | 24.6 |
| Technicien de laboratoire | A.5 TB | 3.78 | 1.35 | 5.13 | 29 | 18.0 |
| Pharmacien biologiste | 1.5 PB | 3.78 | 1.35 | 5.13 | 30 | 19.1 |
| Médecin biologiste | 1.5 K | 2.88 | 1.35 | 4.23 | 2 | 1.0 |
| Total | | | | | 100 | 62.8 |

Source : CNAMTS

Au bout du compte, les prélèvements des malades les plus mal en point, échappent et échapperont longtemps encore, à toute possibilité d'être effectués par le biologiste et le technicien, à moins que ceux-ci ne se déplacent au lit du malade, ce qui reste encore réservé à une minorité de situations. Or certains travaux⁵⁶ ont montré qu'entre 5 et 20 % des prélèvements transmis pouvaient être non conformes et que les erreurs (transcription, étiquetage, etc.) étaient fréquentes à ce stade.

En ville au contraire, le patient se déplace le plus souvent au laboratoire. Le prélèvement peut donc être contrôlé par le biologiste.

3.1.1.2 la phase analytique dépend en partie de la qualité des automates et des réactifs

La qualité des *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (DMDIV) est essentielle pour la phase analytique. Les biologistes dépendent donc de ce secteur pour garantir la qualité de leurs actes.

Les réactifs, matériaux, instruments, récipients et systèmes qui contribuent à la réalisation des analyses et qui constituent, au sens de l'article L 5221-1 du CSP, les DMDIV⁵⁷, ne peuvent être mis sur le marché ou utilisés que si le fabricant a fait établir, par un organisme désigné par l'AFSSAPS⁵⁸ ou par l'autorité compétente d'un autre état européen, un certificat attestant leurs performances (marquage CE). Des systèmes de réacto-vigilance, de contrôle et d'inspection complètent ce dispositif (articles L 5222-1 à 4 ; articles R 5221-19 et suivants). Des rappels de réactifs fréquents ont lieu pour éviter que ceux-ci ne s'éloignent de la qualité attendue.

⁵⁶ cités par exemple par le rapport ENSP Philippe MURAT 2003 « *la phase pré-analytique des analyses de biologie médicale* ».

⁵⁷ En application de la directive européenne 98/79/CE du 27 octobre 1998

⁵⁸ En l'occurrence l'organisme notifié est le G.MED.

Les rapporteurs n'ont pas étudié la mise en œuvre de ce système, qui dépasse le champ de leur mission. Les entreprises qui fabriquent l'essentiel de ces produits sont le plus souvent des filiales d'entreprises pharmaceutiques internationales de grande taille⁵⁹, qui maîtrisent les règles de bonnes pratiques.

3.1.1.3 *Le rôle du biologiste dans la phase post-analytique est mal mesuré*

On ne dispose pas d'étude précise pour quantifier et évaluer le rôle du biologiste dans la phase post-analytique. Son rôle est en effet largement fonction des circonstances et des types de clientèles.

Le contact avec le médecin prescripteur est loin d'être la règle, et le biologiste ne téléphone que pour quelques cas déterminés, mais le temps passé peut alors être important. Il en est de même pour la réponse directe aux malades. Il peut cependant arriver dans certains cas, que le biologiste jouent un rôle d'accompagnateur social, notamment lorsqu'il s'agit de populations défavorisées.

Dans certains pays voisins, la phase post-analytique (et plus généralement le contact avec les prescripteurs), est réservée aux médecins biologistes, tandis que les scientifiques et les biologistes non-médecins s'attachent plus à la phase analytique.

3.1.2 *Les efforts des laboratoires pour assurer la qualité sont inégaux*

Les biologistes ont été les premiers à se préoccuper de qualité parmi les professions de santé et le principe du contrôle de qualité a été inscrit dans la loi de 1975 il y a trente ans.

La qualité en biologie fait ainsi l'objet d'un cadre juridique, d'une organisation de formation et de normes internationales, qui constituent un cadre cohérent sans équivalent parmi les autres professions de santé.

Le cadre théorique de la qualité

a) les contrôles de qualité

La loi de 1975 (article L 62213-3) a rendu obligatoire la participation à un « Contrôle National de Qualité⁶⁰ », qui a été organisé jusqu'en 1994 par le Laboratoire National de Santé, puis par l'Agence du médicament, enfin à partir de 1998 par l'AFSSAPS. Seule la participation est obligatoire, la [mauvaise] qualité proprement dite des résultats n'étant pas sanctionnée. A l'origine, il s'agissait d'amener les petits laboratoires officinaux à cette démarche, sans les effrayer. L'adhésion à des programmes de contrôle de qualité facultatifs s'est ensuite étendue à l'ensemble des spécialités et des techniques.

Huit ans après la loi de 1975, le décret 83-104 du 15 février 1983 fixa les modalités du « contrôle de bonne exécution des analyses de biologie médicale ». Ce contrôle était mené par

⁵⁹ par exemple Abbott, Roche, Becton-Dickinson, Bayer, Johnson&Johnson, BioMérieux, Beckman Coulter, etc.

⁶⁰ actuellement le texte en vigueur est le décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité, codifié aux articles D 6213-8 à D 6213-11

les inspecteurs de la santé et de la pharmacie avec le concours des biologistes experts, proposés par les conseils de l'Ordre. Ce contrôle de bonne exécution ⁶¹ (censé permettre d'apprécier comment le biologiste s'y prenait en pratique) resta très limité. Avec l'approbation unanime des syndicats, le décret 93-354 du 15 mars 1993 en changea alors la nature, le contrôle portant désormais essentiellement sur l'application d'un référentiel, le « guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale » (GBEA), publié par arrêté du 2 novembre 1994, puis complété par arrêté du 25 novembre 1999. Ce guide énonce les règles dites « opposables » c'est à dire en principe immédiatement applicables sous peine de sanctions aussi bien dans les LABM que dans les laboratoires hospitaliers.

Cependant, la mise en œuvre du GBEA fût lente, si l'on en croit la majorité des interlocuteurs et bien qu'aucune mesure exhaustive ni aucun sondage n'aient été menés au cours de ces onze dernières années pour évaluer objectivement ce qu'il en était.

b) Bio qualité

Aussi, conscients de l'existence de lacunes dans l'application du GBEA et des difficultés de leurs confrères à mettre en place les bases d'une assurance qualité, les trois syndicats de biologistes créèrent-ils, fin 2001, l'association Bioqualité, qui a depuis été certifiée ISO 9000⁶², afin de mener à bien un programme d'accompagnement à la qualité.

L'adhésion à Bioqualité (qui fait l'objet d'une aide financière de l'assurance maladie) permet à un LABM adhérent de suivre plusieurs cycles de formation, entrecoupés d'auto évaluation et de visites croisées d'autres LABM du même groupe de travail, avec le conseil de consultants externes. Il existe déjà 5 cycles successifs, qui devraient ensuite être complétés par un autre programme.

c) la formation continue

Par ailleurs, les caisses nationales d'assurance maladie et les organisations syndicales ont voulu donner une traduction concrète aux obligations déontologiques de formation continue des médecins (article R 4127-11 CSP) comme des pharmaciens biologistes (article L 4236-1 du CSP) en créant Bioforma, un organisme de formation continue qui exclut toute intervention des fabricants de réactifs ou d'automates⁶³. Les thèmes en sont arrêtés chaque année par la Commission conventionnelle paritaire nationale. Ils concernent l'ensemble des disciplines biologiques ainsi que la participation à Bioqualité et le management de la qualité. Un avenant à la convention nationale du 18 février 2002 fixe à 6 journées tous les 3 ans la participation. Celle-ci est entièrement financée par l'assurance maladie, qui indemnise également les pertes de ressources des participants.

d) la normalisation

Par ailleurs, la biologie n'est pas restée à l'écart du processus international de normalisation. Etaient en effet applicables aux laboratoires de biologie, depuis déjà plusieurs années :

- d'une part la norme ISO 9001 (révisée en 2000) non spécifique, qui garantit

⁶¹ Désormais codifié à l'article D 6213-1 du CSP

⁶² L'AFAQ/ est l'organisme certificateur. Il vérifie annuellement la cohérence du système, visite les 18 régions et 52 LABM choisis par échantillonnage.

⁶³ pour éviter le même type de problèmes que ceux que connaît la formation médicale, largement subventionnée par les entreprises du médicament.

⁶⁴ Seul organisme accréditeur reconnu en France, le seul également à pouvoir accréditer les normes ISO 17025 et 15189.

- l'existence d'un système d'assurance qualité, et peut être certifiée par des organismes comme l'AFAQ, l'AFNOR, Veritas, etc. eux mêmes accrédités par le COFRAC⁶⁴ ;
- d'autre part la norme ISO 17025 (révisée en 2005), spécifique des laboratoires d'essais et d'étalonnage.

Les biologistes -ne trouvant pas ces normes suffisamment adaptées aux exigences médico-cliniques de leur activité- ont insisté pour qu'une norme spécifique soit élaborée, la norme ISO 15189, ce qui a été fait en octobre 2003. Sans être fondamentalement différente de la norme 17025 dont elle garde la structure, cette norme prend mieux en compte les phases pré et post-analytiques.

Malheureusement, comme on va le voir ci-dessous, tous les biologistes ne fournissent pas les mêmes efforts pour appliquer ces principes et ceux qui ne font pas d'effort ne sont pas contraints à modifier leurs pratiques.

3.1.2.1 *malgré son caractère obligatoire et les facilités accordées, la participation à la formation continue est insuffisante*

Bioforma, l'organisme de formation continue, organise tout au long de l'année entre 200 et 400 formations classiques dans les 18 secteurs régionaux qui le composent, ainsi que des formations interactives via Internet, auxquels s'inscrivent en nombre croissant des biologistes⁶⁵.

Bien que la participation à la formation continue constitue une obligation, et qu'elle soit financée par l'assurance maladie, la participation des biologistes libéraux reste insuffisante, comme en témoigne les tableaux ci-dessous⁶⁶.

Participation à la formation continue des biologistes privés

| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|----------------------------------|------|------|------|------|------|------|
| Nombre de stages régionaux | nd | nd | 200 | 289 | 333 | 431 |
| Nombre de journées de formation | nd | nd | 4005 | 5733 | 6264 | 8204 |
| Nombre de participants | 3862 | 4059 | 3476 | 5228 | 5885 | 7924 |
| Nombre de biologistes différents | nd | nd | 1915 | 2614 | 3124 | 3914 |
| Nombre de LABM concernés | nd | nd | 1499 | 1966 | 2462 | 2958 |

Source Bioforma données 2005 et 2006

En effet, ramené au nombre de biologistes libéraux (6754 en 2003), le taux de participation à la formation continue la même année est de 2614 / 6754 soit 39 %, et le nombre de journées de formation par biologistes est de 0,85 jour / biologiste / an. Il est vrai que les autres professions de santé connaissent des taux plus faibles, mais la situation actuelle n'en est pas pour autant satisfaisante. Ce tableau montre aussi que si certains biologistes sont de plus en plus assidus d'année en année aux formations, d'autres n'y participent pas. Jusqu'à 2003, moins d'un laboratoire sur deux (1966/3949) envoyait chaque année un de ses directeurs en formation et certains n'en envoyaient pas.

⁶⁵ 607 inscriptions à ces formations interactives via Internet en 2002, 1098 en 2003, 1651 en 2004 et 2015 en 2005. La participation effective n'est cependant pas mesurée

⁶⁶ Bioforma a mis en œuvre un logiciel permettant de savoir si les LABM ont respecté leurs obligations conventionnelles (6 journées tous les 3 ans, soit 2 par an en moyenne) à l'issue de la convention, en 2006

Or, dans la mesure où l'autorisation des LABM –comme nous l'avons vu plus haut- repose avant tout sur une exigence de compétence des directeurs et directeurs adjoints, cette non-participation est un obstacle important à la qualité. Aussi peut-on regretter que les Ordres, dont c'est le rôle, ne la sanctionnent pas. Certes, les biologistes peuvent avoir d'autres sources de formation. Mais il faut pouvoir contrôler ces autres sources, ce qui n'est pas le cas.

La mission recommande donc que les Caisses d'assurance maladie réclament cette information à l'issue de la convention nationale aux organisations syndicales signataires qui administrent Bioforma, afin d'appliquer les sanctions conventionnelles le cas échéant, et qu'elles défèrent aux Ordres les biologistes qui n'auraient pas respecté leurs obligations déontologiques.

3.1.2.2 les défaillances de participation au CNQ ne sont pas corrigées et l'importance des erreurs est sous-estimée

Le dispositif de Contrôle national de qualité (CNQ) consiste, de la part de l'AFSSAPS, à envoyer à un laboratoire des prélèvements à tester (en principe dans les conditions habituelles d'analyse), et, une fois le résultat rendu par le laboratoire, à lui restituer ses résultats en fonction du type de méthode employée, en même temps que l'ensemble des résultats de ses confrères, afin que le laboratoire testé puisse savoir s'il a commis des erreurs et procéder aux corrections nécessaires. Ce système est indispensable pour permettre à un laboratoire d'évaluer sa technique. Il est souvent complété par une adhésion volontaire du laboratoire à des contrôles facultatifs.

Mais ce dispositif ne constitue pas un contrôle final de qualité du produit ou du service rendu, comme on l'entend dans les entreprises. En outre les défauts de participation sont rarement sanctionnés, comme on le verra plus loin.

➤ les limites intrinsèques du contrôle national de qualité (CNQ)

Le dispositif n'a pas pour but de vérifier si le laboratoire respecte les procédures d'assurance qualité et ne permet pas de s'assurer sur place du service rendu au malade. Rien ne garantit en effet que le prélèvement envoyé par le CNQ soit traité de la même manière que les autres, que l'analyse de cet échantillon ne soit pas effectuée plus de fois qu'habituellement, que l'examen ne soit pas envoyé à un autre laboratoire pour analyse croisée, ce qui arrive parfois⁶⁷. En outre, les problèmes pré-analytiques –qui constituent les erreurs les plus fréquentes- lui échappent. Enfin le CNQ rend ses résultats avec des délais fort longs, en décalage de plus d'une année.

Par ailleurs, certains scientifiques⁶⁸ reprochent au système de rendre les résultats par rapport à une moyenne, alors que –pour certaines analyses peu courantes – cette moyenne peut refléter la médiocrité générale et non la « vérité ». Dans ce cas, un résultat se trouvant à une extrémité de la courbe de Gauss peut soit être excellent, soit au contraire mauvais, sans que le dispositif ne distingue l'un de l'autre.

⁶⁷ les laboratoires de référence avaient ainsi cru à la survenue d'une épidémie de méningite, du fait de l'envoi pour contrôle croisé par les LABM d'un méningocoque envoyé par le CNQ.

⁶⁸ c'est notamment le cas de professionnels s'occupant d'empreintes génétiques.

➤ la participation au CNQ

En 2003-2004 (dernière année de résultats disponibles au moment de l'enquête), 5232 laboratoires (publics et privés confondus) étaient inscrits au CNQ, comme les y oblige la loi. 36 opérations de contrôle correspondant à une centaine de paramètres ont été menés pour couvrir l'ensemble des disciplines de biologie médicale. Chaque année de nouveaux paramètres ont été ajoutés (par exemple en 2003, des dosages d'amphétamines et de cannabis, en 2004, les marqueurs cardiaques comme la troponine ou la myoglobine, etc.)

La participation validée⁶⁹ moyenne des LABM au CNQ varie d'un type d'opération à l'autre et se situe entre 100 % pour les empreintes génétiques et le dosage des stupéfiants (réalisés par des laboratoires en relation avec le système judiciaire) et 80 % pour le blot VIH et les cellules souches.

Mais plus de 30 ans après la création du CNQ, plusieurs centaines de laboratoires continuent à s'y soustraire totalement ou partiellement. Selon les données fournies par l'AFSSAPS, on compte **entre 200 et 300 non-participations de LABM pour plus de la moitié des paramètres testés** dont ils assurent personnellement le dosage⁷⁰.

Non-participation des laboratoires de biologie médicale au CNQ

| Non participation au CNQ après validation | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
|---|------|------|------|------|------|------|
| Participation nulle pour l'ensemble des paramètres | Nd | 19 | 12 | 8 | 6 | 19 |
| Participation inférieure à 50 % sur l'ensemble des paramètres | 545 | 391 | 227 | 232 | 222 | 205 |

Source AFSSAPS

Au cours des dernières années, selon les données fournies par la DGS, cette non-participation n'a pas toujours été conjoncturelle ou transitoire : **31 LABM ont récidivé 4 fois et plus dans la non-participation et 56 laboratoires ont récidivé 3 fois, soit 87 LABM au total** (ce qui est un taux de récurrence considérable).

Dans le cas des 31 grands multirécidivistes, on compte 10 LABM en PACA, 7 en Languedoc-Roussillon, 3 en Ile-de-France, 2 en Pays de Loire, 2 en Midi-Pyrénées, 1 en Corse, 1 en Martinique, 1 en Guyane, 1 en Poitou-Charentes, 1 en Alsace, 1 en Champagne-Ardenne, 1 en Rhône-Alpes.

➤ La qualité des examens envoyés au CNQ

Si l'on s'attache non plus à la participation, mais à la qualité des résultats proprement dite, les erreurs sont plus fréquentes que le compte-rendu annuel du contrôle de qualité effectué par la DGS ne le laisse paraître, car -comme nous l'avons vu plus haut - la commission du contrôle de qualité filtre l'information de l'administration centrale⁷¹. Pour remédier à ces problèmes, il était envisagé que la commission nationale de contrôle de qualité rejoigne l'AFSSAPS, mais ce n'est pas encore le cas actuellement.

⁶⁹ L'AFSSAPS s'assure, en cas de non réponse, par l'envoi de questionnaires et d'avis de non-participation ainsi que par la recherche de colis non-livrés, qu'il n'y a pas d'erreur et que la non-participation est effective.

⁷⁰ L'AFSSAPS vérifie en effet que le LABM ne transfère pas ce dosage habituellement à un autre LABM.

⁷¹ C'est l'AFSSAPS et non la DGS qui détient les informations sur le CNQ (cf. chapitre 2). Mais c'est la DGS qui fait le compte rendu.

Ont ainsi été déterminées comme anomalies graves, en 1998, les six erreurs mentionnées dans le tableau suivant et celles-là seulement :

« Erreurs graves » définies par la commission du contrôle de qualité

| Examen | Erreur considérée comme grave | Conséquences si l'examen était fait sur un malade * |
|-------------------------------------|---|--|
| Groupe ABO Rh D | Erreur de groupe | Accident transfusionnel |
| Recherche agglutinines irrégulières | Résultat faussement négatif | Etat de choc, collapsus, etc. |
| Paludisme | Réponse faussement négative | Retard de mise en route d'un traitement vital |
| Sérologie HIV | Résultat faussement négatif Non respect précautions techniques NABM | Risque pour partenaire Retard mise en route traitement |
| Sérologie toxoplasmose | Résultat faussement négatif ou faussement positif | Conséquences pour le fœtus ou la femme enceinte (fœtopathie non détectée ou IMG abusive) |
| Typage HLA | Au moins 5 erreurs graves | Rejet greffe, difficultés à trouver un donneur, etc. |

Source DGS pour les 2 premières colonnes, 3^e colonne déduite

Cette liste est restée inchangée jusqu'en 2005, date à laquelle la commission lui a ajouté un septième cas : la sérologie VHC. Seules ces 6, puis 7, anomalies graves font l'objet d'un signalement de l'AFSSAPS à la DGS et, par l'intermédiaire de celle-ci, aux DRASS, en sus des non-participations. Si l'on exclut ces 6 ou 7 types de résultats, il reste parmi les 36 opérations de CNQ pratiquées par l'AFSSAPS, 30 opérations qui ne sont pas considérées comme porteuses d'anomalies graves potentielles (30/36) et ne font pas l'objet d'un signalement aux DRASS.

Les résultats mentionnés dans le tableau suivant ne reflètent donc pas le niveau moyen d'exactitude, mais seulement les situations potentiellement dangereuses. Or malgré ces restrictions, les chiffres sont loin d'être insignifiants : en 2003, 51 LABM présentent des erreurs graves, face à ce qui représente 1/6 des contrôles. L'évaluation faite par la DGS révèle qu'il s'agit en majorité de petits laboratoires ayant moins de 1,5 biologiste en etp et une activité de moins de 2 millions de B.

LABM ayant commis des « erreurs graves » ces 5 dernières années

| Erreurs considérées comme graves par la commission | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
|--|------|------|------|------|------|
| Nombre de LABM concernés | 66 | 174 | 42 | 36 | 51 |

Source DGS

En outre il n'est pas forcément pertinent de restreindre l'évaluation du CNQ aux seules anomalies graves, car même si une erreur n'a pas de conséquences mortelles, elle témoigne d'un désordre à corriger : à quoi servent des analyses biologiques, de surcroît coûteuses pour la collectivité, si elles sont fausses ou approximatives ? Or le compte rendu des inspections menées par les inspections de la pharmacie sur ces LABM révèle souvent qu'aucune mesure corrective n'a été prise par le directeur de laboratoire au vu des résultats du CNQ, avant que l'inspection ne se fasse.

En 2003, l'AFSSAPS s'est livré à un sondage sur 4774 laboratoires (hospitaliers et libéraux), pour évaluer dans quelle mesure 91 résultats s'écartaient d'un seuil d'acceptabilité

préalablement défini (3 écarts types). Il s'est avéré que si un peu plus de 2800 laboratoires ne présentaient aucun résultat hors limite, environ 1700 en avaient 10 % et plus, environ 200 en avaient 20 % et 39 laboratoires avaient plus de 20 % de leurs résultats hors limites. Un tel taux reviendrait, pour un consommateur, à accepter que parmi les produits usuels qu'il achète, un sur dix ne soit pas conforme à ce qu'il attend.

3.1.2.3 la participation à Bioqualité est un progrès, mais elle ne saurait être considérée comme une preuve en soi de qualité

L'intérêt de Bioqualité est évident : il s'agit d'un système d'accompagnement pratique et théorique très utile pour apprendre aux laboratoires à mettre en place un système d'assurance qualité. Les procédures d'auto évaluation et d'audit croisées ont ainsi permis de révéler l'écart entre les obligations du GBEA et leur application réelle, onze ans après leur première publication.

En moyenne les LABM qui adhèrent à Bioqualité sont de taille supérieure à la moyenne. Lorsqu'ils sont en SEL, ils inscrivent un seul site, pour faire bénéficier les autres sites de l'information. Les 2721 inscrits au 31/11/2005 se répartissent comme suit :

Répartition des adhérents à Bioqualité le long des cycles de formation

| | Cycles 0 et 1 | Cycle 2 | Cycle 3 | Cycle 4 | Cycle 5 | Total |
|------------------------------|---------------|---------|---------|---------|---------|-------|
| Nombre d'adhérents par cycle | 587 | 746 | 455 | 307 | 626 | 2721 |

Source Bioqualité au 26/11/2005

Plus les participants se rapprochent du dernier cycle, plus ils ont intégré les notions d'assurance qualité. Dans ces conditions, la Haute Autorité de Santé a envisagé de reconnaître Bioqualité pour l'évaluation des pratiques professionnelles. Les biologistes adhérents à Bioqualité devraient être considérés comme participant à l'évaluation de leurs pratiques professionnelles à l'issue de la formation.

De son côté, l'assurance maladie a conçu un contrat de bonne pratique, qui est attesté par l'un de ces 3 critères : accréditation COFRAC, certification ISO 9000, ou appartenance à Bioqualité. Il semble à la mission que ces critères n'ont pas le même poids :

- d'une part, le système Bioqualité est une formation et un accompagnement à la mise en oeuvre du GBEA en 5 cycles. Entrer dans la première étape ne signifie pas maîtriser l'ensemble des processus de qualité⁷² ; or environ 600 biologistes n'en sont qu'au premier cycle. Bioqualité estime d'ailleurs que 102 participants sont inactifs et que 60 sont sortis du système ;
- d'autre part, pour des raisons d'impartialité et d'équité, le professeur qui accompagne un élève ne peut réaliser en même temps son évaluation finale. A fortiori, s'il s'agit de collègues qui peuvent être des concurrents ou des alliés⁷³.

Autant il semble souhaitable d'encourager la participation à Bioqualité, autant il paraît inapproprié de lui faire jouer un rôle d'arbitre, car cet organisme est juge et partie.

⁷² Les inspections de la pharmacie trouvent d'ailleurs un certain nombre d'affiliés à Bioqualité dans les anomalies du CNQ.

⁷³ La même remarque vaut pour les évaluateurs du COFRAC, qui utilise parfois des biologistes privés. La procédure d'accréditation doit être à l'abri des conflits d'intérêt.

3.1.2.4 *la certification et l'accréditation des LABM par un organisme tiers, seule garantie objective, sont plus rares que dans les autres grands pays européens*

Si certains pays européens ont rendu obligatoire la certification ou l'accréditation sur la base des normes ISO existantes⁷⁴, aucune norme ISO n'est pour l'instant obligatoire en France⁷⁵. La certification ou l'accréditation se font sur une base volontaire. Aussi les LABM ont-ils le choix d'être accrédités selon la norme ISO 17025 ou selon la norme ISO 15189 (ces normes incluant toutes deux les exigences de la norme ISO 9001), ou de se faire accréditer ou certifier selon la norme ISO 9001 seulement. Dans les deux premiers cas, l'accréditation ne peut se faire que par l'intermédiaire du COFRAC, seul organisme français reconnu. S'ils se limitent à la norme ISO 9001, ils peuvent faire appel soit au COFRAC, soit à un organisme certificateur (AFAQ, AFNOR, etc.) lui-même accrédité par le COFRAC. Un laboratoire peut être accrédité sur un seul examen, sur une spécialité (exemple biochimie, hématologie) ou sur l'ensemble de son activité.

Mise en oeuvre des normes ISO en Europe

| Pays | Normes ISO appliquées | Taux accréditation |
|---------------------|--|---|
| Espagne (Catalogne) | ISO 9000 | 100 % labo CA > 5 millions 50 % labo CA < 5 millions |
| Italie | ISO 17025 obligatoire nx labos ; 3 ans mise en conformité pour anciens | En cours |
| Portugal | ISO 9000 obligatoire | En cours |
| Allemagne | ISO 15189 | 100 % labos CA > 5 millions |
| Suisse | ISO 9000 ISO 15189 ISO 17 125 | Montée en charge en cours |

Source : COPCA, conseillers sociaux, etc.

On comptait 60 laboratoires publics et privés accrédités à un titre ou un autre en 2003 suivant la norme ISO 17 025, et 91 en septembre 2005, soit un taux de 2 %, très inférieur aux taux d'accréditation de certains de nos voisins.

Malgré la publication de la norme ISO 15189 que les biologistes avaient appelé de leurs vœux, la montée en charge attendue n'a pas eu lieu. L'accréditation selon la norme ISO 15 189 ne démarre que lentement : un seul LABM est accrédité à ce jour, et une dizaine de LABM seulement sont en cours d'accréditation.

Les arguments avancés pour expliquer ce déficit d'accréditation sont :

- d'une part le coût de l'accréditation COFRAC,
- d'autre part une méfiance vis à vis de cet organisme externe à leur culture, en situation de monopole.

S'agissant du coût, il est en effet de l'ordre de 8800 euros environ à ce jour pour les 4 spécialités (hématologie, biochimie, microbiologie, immunologie) pour une durée de 5 ans, mais en coût annuel, ce chiffre mérite d'être relativisé. Plusieurs LABM accrédités ont d'ailleurs accepté cet effort financier.

⁷⁴ C'est par exemple le cas du Portugal, qui a rendu obligatoire la certification ISO 9000 dans tous les laboratoires médicaux.

⁷⁵ Même si elles sont reconnues comme normes françaises.

S'agissant des craintes suscitées par le COFRAC, il faudrait que les LABM acceptent comme une règle générale l'obligation d'être évalué par un tiers indépendant. En corollaire, l'impartialité des évaluateurs du COFRAC devrait être également garantie et une convention pourrait être passée avec le ministère chargé de la santé, comme cela existe déjà avec le ministère de l'agriculture ou de l'environnement, afin de garantir notamment cet aspect.

3.1.3 *Les laboratoires ayant un fonctionnement à risques ne sont pas amenés à modifier leurs pratiques*

3.1.3.1 *les inspections ne sont pas en nombre suffisant*

- les demandes d'inspections formulées par la DGS à la suite du CNQ sont relativement peu suivies d'effet

A la suite des signalements pour non-participation et erreurs graves au CNQ ci-dessus mentionnées, la DGS a demandé aux DRASS d'effectuer l'inspection des LABM en cause. Le tableau suivant retrace le bilan des demandes. Il montre que l'année qui suit cette demande, entre un quart et un tiers seulement des compte rendus des inspections demandées sont envoyés à la DGS.

Inspections demandées par la DGS aux DRASS à la suite des résultats du CNQ

| Date inspections pour CNQ année n -1 | Demandes d'inspections pour erreurs graves et non-participation | Inspections non réalisées | Demandes d'inspections inopinées ⁷⁶ | Inspections non réalisées |
|--------------------------------------|---|---------------------------|--|---------------------------|
| 2001/2002 | 185 | 55 | 215 | 188 |
| 2003/2004 | 42 | 22 | 214 | 160 |

Source DGS

Ces documents donnent cependant des informations précieuses : la majorité des défaillances sont dues à des négligences du directeur ou à une mauvaise organisation du LABM et les mesures correctives qui auraient dues être prises au vu des résultats du CNQ sont rarement appliquées avant le passage de l'inspecteur.

Les raisons de l'écart entre le nombre d'inspections demandées et celui des inspections réalisées peuvent être multiples⁷⁷. Aussi la mission a-t-elle envoyé aux DRASS un questionnaire, afin de connaître le nombre total d'inspections menées sur les LABM et sur les laboratoires hospitaliers.

⁷⁶ Sont ainsi appelées par la DGS les inspections courantes qui ne sont pas les inspections de contrôle de bonne exécution des analyses prévues à l'article L 6213-2

⁷⁷ Effectifs d'inspecteurs insuffisants, nombreuses tâches simultanées (inspections pharmacies d'officine, pharmacies hospitalières, stérilisation, actions de sécurité sanitaire, etc.) non-envoi des CR d'inspections, découragement, efficacité diverse, etc.

- L'effort d'inspection existe, mais même s'il pourrait être amplifié, il ne pourra à lui seul garantir la qualité du système

A ce jour, 23 régions ont répondu au questionnaire envoyé par l'IGAS la direction générale de la santé (DGS). Les réponses montrent, qu'avec les effectifs dont elles disposent (202 pharmaciens inspecteurs⁷⁸), les inspections de la pharmacie inspectent assez peu les laboratoires.

Nombre d'inspections de LABM menées ces 5 dernières années

| Région | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | Total sur 5 ans |
|-----------------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------------|
| Alsace | Nr | | | | | |
| Aquitaine | 15 | 4 | 3 | 8 | 7 | 37 |
| Auvergne | 15 | 6 | 2 | 10 | 10 | 43 |
| Basse Normandie | 9 | 3 | 1 | 2 | 3 | 18 |
| Bretagne | 15 | 3 | 5 | 4 | 6 | 33 |
| Bourgogne | 8 | 3 | 5 | 5 | 18 | 39 |
| Centre | 19 | 6 | 9 | 1 | 6 | 41 |
| Champagne-Ardennes | 4 | 5 | 2 | 2 | 5 | 18 |
| Corse | 7 | 9 | 0 | 0 | 4 | 20 |
| Franche Comté | 10 | 9 | 11 | 6 | 9 | 45 |
| Haute Normandie | 3 | 4 | 5 | 6 | 4 | 22 |
| Ile-de-France | 69 | 49 | 29 | 37 | 25 | 209 |
| Languedoc- Roussillon | 25 | 7 | 31 | 38 | 42 | 143 |
| Limousin | 3 | | | 1 | 2 | 6 |
| Lorraine | 7 | 12 | 10 | 17 | 11 | 57 |
| Midi-Pyrénées | 25 | 15 | 6 | 3 | 7 | 56 |
| Nord-Pas-de-Calais | 7 | 12 | 5 | 28 | 13 | 65 |
| PACA | Nr | | | | | |
| Pays-de-Loire | 4 | 5 | 3 | 7 | 15 | 34 |
| Picardie | 13 | 8 | 4 | 18 | 20 | 63 |
| Poitou-Charentes | 3 | 1 | 3 | 9 | 6 | 22 |
| Rhône- Alpes | 51 | 37 | 18 | 17 | 27 | 150 |
| Guadeloupe | 0 | 2 | 2 | 4 | 1 | 9 |
| Guyane | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Réunion | 5 | 5 | 2 | 0 | 5 | 17 |
| TOTAL | 306 | 203 | 156 | 216 | 242 | 1148 |

Source : enquête IGAS auprès des DRASS octobre 200

Nr : non répondu

Dans l'ensemble, 1148 inspections ont été menées en 5 ans dans les 23 régions qui ont répondu (229 inspections par an en moyenne), ce qui porte à environ une chance sur 20 le risque annuel pour un laboratoire de se faire inspecter. A ce rythme, il faudrait 20 ans pour visiter tous les LABM.

Les motifs des inspections varient d'une région à l'autre : certaines DRASS se sont fixées un programme d'inspections des laboratoires dit de routine, auxquelles s'ajoutent les inspections demandées par la DGS pour expliciter les mauvais résultats ou l'absence de participation au CNQ ; d'autres DRASS s'intéressent presque exclusivement aux suites du CNQ. Les laboratoires qui dysfonctionnent sont souvent, d'après les inspections de la pharmacie, des petits LABM ayant une activité inférieure à 1 million de B et conduit par un seul biologiste.

⁷⁸ Source DAGPB mars 2006. Ce nombre inclut les pharmaciens inspecteurs en DRASS, mais également ceux en administration centrale et à l'AFSSAPS.

Dans tous les cas, le « contrôle de bonne exécution des analyses » mené avec un expert ou un praticien conseil, avec contrôle de l'application complète du GBEA n'est que rarement effectué, car il réclame un temps important, peu compatible avec les autres tâches des inspections de la pharmacie (inspections des pharmacies d'officine et des pharmacies hospitalières, contrôle de la stérilisation, actions menées pour l'AFSSAPS, etc.). Le déficit en biologistes ou en techniciens par rapport aux normes (qui peut atteindre 50 %) ne fait plus l'objet de correctifs.

Les contrôles et inspections sont également assez peu nombreux dans les laboratoires de biologie des hôpitaux publics, ainsi que le montre le tableau suivant :

Contrôles et inspections des laboratoires publics

| Région | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | Total |
|-----------------------|------|------|------|------|------|-------|
| Alsace | | | | | | |
| Aquitaine | 10 | 0 | 1 | 7 | 0 | 18 |
| Auvergne | 5 | 2 | 0 | 3 | 3 | 13 |
| Basse-Normandie | 0 | 2 | 1 | 5 | 0 | 8 |
| Bretagne | 3 | 1 | 2 | 0 | 1 | 7 |
| Bourgogne | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Centre | 2 | 0 | 0 | 6 | 3 | 11 |
| Champagne-Ardenne | 2 | 0 | 0 | 4 | 2 | 8 |
| Corse | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Franche Comté | 3 | 3 | 0 | 6 | 4 | 13 |
| Haute-Normandie | 0 | 0 | 0 | 8 | 0 | 8 |
| Ile-de-France | 9 | 3 | 6 | 43* | 3 | 64 |
| Languedoc- Roussillon | 2 | 9 | 2 | 5 | 0 | 18 |
| Limousin | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Lorraine | 1 | 1 | 1 | 5 | 0 | 8 |
| Midi-Pyrénées | 12 | 5 | 0 | 9 | 0 | 26 |
| Nord-Pas-de-Calais | 2 | 1 | 0 | 3 | 0 | 6 |
| PACA | | | | | | |
| Pays de Loire | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Picardie | 4 | 3 | 3 | 6 | 4 | 20 |
| Poitou-Charentes | 0 | 0 | 0 | 7 | 0 | 7 |
| Rhône- Alpes | 0 | 0 | 0 | 28 | 14 | 42 |
| Guadeloupe | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Guyane | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Réunion | 1 | 1 | 3 | 3 | 3 | 11 |
| TOTAL | 56 | 24 | 19 | 137 | 39 | 293 |

* dont 35 à l'EFS

En 5 ans, 293 inspections ont été menées dans les laboratoires publics. A côté des inspections hospitalières, ce chiffre inclut les inspections menées dans les établissements de transfusion sanguine. Globalement, le risque qu'a un laboratoire public d'être inspecté dans l'année est assez semblable à celui d'un laboratoire privé et se situe autour d'une chance sur 18.

Toutefois, les variations régionales sont importantes : en Corse, ou dans les régions du Limousin, des Pays de Loire, de la Bourgogne, de la Guyane, le contrôle de laboratoire public est pratiquement absent. Dans d'autres régions au contraire (Rhône Alpes, IdF, Languedoc-Roussillon, Midi Pyrénées, Picardie, Réunion, Aquitaine...) l'inspection de la pharmacie cherche à ne pas rester absente du secteur.

3.1.3.2 les manquements sérieux à la qualité sont rarement sanctionnés

- à l'exception de simples rappels à l'ordre, la DGS et la plupart des DRASS donnent peu de suites aux anomalies constatées

Suites demandées ces 5 dernières années (2000-2004) dans les LABM privés

| Région | Adm | (dont fermeture déf.) | Disc. | pénales | Total |
|-----------------------|-----|-----------------------|-------|---------|-------|
| Alsace | | | | | |
| Aquitaine | 12 | | 1 | 1 | 14 |
| Auvergne | 34 | (0) | 0 | 0 | 34 |
| Basse-Normandie | 9 | (0) | 0 | 0 | 9 |
| Bretagne | 25 | (0) | 4 | 1 | 30 |
| Bourgogne | 38 | (0) | 0 | 0 | 38 |
| Centre | 34 | (0) | 2 | 0 | 36 |
| Champagne-Ardenne | 18 | (0) | 3 | 2 | 22 |
| Corse | 16 | (0) | 3 | 0 | 19 |
| Franche Comté | 42 | (0) | 0 | 0 | 42 |
| Haute Normandie | 22 | (0) | 0 | 2 | 24 |
| Ile-de-France | 209 | (4) | 43 | 30 | 282 |
| Languedoc- Roussillon | 94 | (3) | 6 | 1 | 104 |
| Limousin | Nd | (0) | 0 | 0 | Nd |
| Lorraine | 4 | | 2 | 2 | 8 |
| Midi-Pyrénées | 48 | (1) | 3 | 2 | 53 |
| Haute-Normandie | 22 | (0) | 0 | 2 | 24 |
| Nord-Pas-de-Calais | 65 | 1 provisoire | 0 | 1 | 66 |
| PACA | | | | | |
| Pays de Loire | Nd | | 2 | 0 | |
| Picardie | 63 | | 0 | 0 | 63 |
| Poitou-Charentes | Nd | (1) | 0 | 0 | Nd |
| Rhône- Alpes | 146 | (2) | 11 | 5 | 162 |
| Guadeloupe | 5 | (1) | 0 | 1 | 6 |
| Guyane | 1 | | 0 | 0 | 1 |
| Réunion | 2 | (0) | 1 | 0 | 3 |
| TOTAL | | | 80 | 50 | |

Suites administratives comprend : transmission de rapport, mise en demeure éventuelle, fermeture définitive, cette dernière faisant l'objet d'une colonne particulière. Suites disciplinaires = transmission à l'Ordre des médecins ou à l'Ordre des pharmaciens. Suites pénales = transmission au procureur

Il y a eu cependant 80 dossiers transmis aux Ordres (suites disciplinaires) et 50 dossiers transmis aux tribunaux, dont 30 pour la seule Ile-de-France. Sur ces 30 dossiers, un biologiste a été condamné à une amende de 6 mois de prison avec sursis et 5000 euros d'amende, 4 biologistes ont été condamnés à des amendes comprises entre 1500 et 5000 euros, 1 biologiste a fait l'objet d'une demande de comparution obligatoire en chambre de discipline et les autres plaintes ont été classées (2) ou sont en cours.

Dans le secteur public, les suites sont exceptionnelles : une transmission au procureur en Nord-Pas-de-Calais. Hors ce cas, les inspections des laboratoires publics ne donnent pas lieu à plainte, et les suites correspondent à l'envoi du rapport et à la réception des observations en retour (manque d'outils juridiques ? sentiment d'inutilité de la démarche ?).

- Les Ordres sanctionnent rarement les manquements à la qualité

140 plaintes ont été instruites ces 6 dernières années par les sections sociales (57) et disciplinaires (83) des deux Ordres, soit une moyenne de 23 par an, avec une nette prédominance du côté de l'Ordre des pharmaciens.

Nombre de plaintes instruites par les Ordres

| Section et Ordre en cause | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | Total |
|--|------|------|------|------|------|------|-------|
| Section assurances sociales /Ordre des médecins | 7 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 | 10 |
| Section disciplinaire /Ordre des médecins | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| Section assurances sociales /Ordre des pharmaciens | 11 | 5 | 7 | 7 | 6 | 11 | 47 |
| Section disciplinaire /Ordre des pharmaciens | 6 | 19 | 16 | 12 | 14 | 13 | 80 |
| Total | 26 | 25 | 23 | 21 | 21 | 24 | 140 |

Source CNOM et CNOP

- Les 57 plaintes instruites devant les sections sociales de l'assurance maladie portent avant tout sur le non respect de la NABM, la facturation d'actes non effectués personnellement ou dont l'exercice n'est pas autorisé, les doubles facturations, les compte rendus non réglementaires, et les prélèvements effectués par des personnes non autorisées.
- Parmi les 83 plaintes disciplinaires, les suites ont été les suivantes :

Suites disciplinaires données aux plaintes

| Juridiction | Nombre de plaintes | Type de suite données |
|-----------------------|--------------------|--|
| Ordre des Médecins | 3 | Interdiction exercice 15 jours : 1 2 mois : 1 6 mois : 1 |
| Ordre des pharmaciens | 80 | Absence ou amnistie 6 Avertissement : 11 Blâme : 10 Interdiction exercice 1 jour : 6 3 jours : 3 6 jours : 8 7 jours : 1 15 jours : 7 (dont 1 avec sursis) 1 mois : 12 (dont 1 avec sursis) 2 mois : 2 (dont 1 avec sursis) 3 mois : 5 (dont 2 avec sursis) 4 mois : 2 (dont 3 avec sursis) 6 mois : 4 (dont 2 avec sursis) 1 an : 2 (dont 2 avec sursis) 5 ans : 2 Définitive 1 |

Source CNOM et CNOP

Dans plus de 60 % des cas, les plaintes ne donnent pas lieu à sanction ou sont assorties d'avertissements, de blâmes ou de peines d'interdiction d'exercice inférieures à 1 mois. Une sanction à type d'interdiction d'exercice supérieure à 1 mois est portée 21 fois en 6 ans, mais elle est alors souvent assortie de sursis (10 fois). On observe une seule radiation en 6 ans pour un multirécidiviste, qui continuait à exercer alors qu'il était en interdiction temporaire.

Sur les 80 dossiers instruits, 20 plaintes ont explicitement trait au CNQ (au lieu de la centaine que l'on aurait pu attendre). Le plus souvent les dysfonctionnements poursuivis correspondent à des dysfonctionnements multiples dans lesquels il est difficile de démêler la part des motifs tenant à la qualité. Certaines sanctions portent sur des questions tenant à l'indépendance du biologiste et au ramassage des prélèvements. La section G ne sanctionne en revanche pas les défauts de participation des biologistes à la formation continue. Par ailleurs, certains LABM se plaignent d'être plus souvent poursuivis que d'autres ; c'est le cas notamment des laboratoires appartenant à des chaînes de laboratoires. Mais la mission n'a pas été en mesure de vérifier ce point, faute de renseignement sur l'appartenance des laboratoires à une chaîne.

- Les tribunaux sont rarement saisis, si l'on met à part les contentieux sur les règles de propriété

Selon l'article L 6214-5 : « *est puni de 6 mois d'emprisonnement et de 6000 euros d'amende le fait de ne pas se soumettre au contrôle [de qualité]* ». On s'attendrait donc à ce que, au minimum, les 87 LABM ne participant pas au CNQ récidivistes aient fait l'objet d'une plainte au procureur. En fait les 50 transmissions de dossiers au procureur (cf. supra) ne se limitent pas à ce seul aspect et les suites significatives sont très faibles.

En revanche, 8 procédures, en cours devant les tribunaux administratifs, opposent le conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens à des laboratoires ou à des chaînes de laboratoires. Elles portent sur des questions de démembrement de parts, de propriété du capital, de statuts de sociétés.

- Dans ce contexte, les méthodes d'inspection apparaissent mal adaptées

La méthode d'inspection est basée sur une grille complexe, un mode de réponse avec deuxième et troisième colonnes, que nous désignerons comme « accompagnante », et qui n'est efficace que lorsque l'inspecteur revient inspecter la structure chaque année. Elle suppose donc des effectifs d'inspecteurs bien supérieurs à ce dont l'administration dispose et disposera dans les années à venir, même si le rythme d'inspection est amplifié. On ne voit pas en effet comment on pourrait multiplier par 4 (et encore moins par 20) les effectifs actuels, compte tenu des problèmes budgétaires et démographiques.

Or actuellement, face à chaque anomalie, fût elle sanctionnable pénalement et ordinalement, il est préalablement demandé une inspection de confirmation. Au cours de celle-ci, le LABM inspecté doit répondre quelle mesure il va mettre en œuvre pour corriger les désordres constatés. S'il répond qu'il va y mettre bon ordre, ou qu'il y a déjà mis bon ordre, le plus souvent on en reste là, car l'inspection n'a pas les moyens de venir vérifier, ni de repasser l'année suivante.

Au lieu d'agir directement sur ce qui est sanctionnable, les règlements récents rajoutent encore des étapes de contrôles à faire par les inspections, comme pour mieux s'interdire toute action, et alors qu'on sait que les inspections ont déjà du mal à faire face aux demandes. L'article D 6213-6 (introduit en 1999 et modifiant le décret 83-104 du 15 février 1983) est un modèle du genre : « *lorsque le contrôle porte sur un laboratoire privé, les conclusions de ce contrôle font l'objet d'un compte rendu communiqué par le préfet au directeur de laboratoire. Lorsque les résultats du contrôle font apparaître que les analyses de biologie médicale ne sont pas pratiquées de manière satisfaisante, le directeur de laboratoire concerné dispose d'un mois à compter de la notification des résultats pour faire valoir par écrit ses*

observations et indiquer les mesures de redressement qu'il compte appliquer. Si le préfet estime ces mesures insuffisantes, il met en demeure le directeur de laboratoire de les renforcer et l'avertit qu'au terme d'un nouveau délai d'un mois, un second contrôle de bonne exécution sera effectué. Si les conclusions du premier contrôle, auxquels sont associés des experts autres que ceux qui avaient participé au premier, confirment les résultats du premier contrôle, le préfet peut procéder à un retrait de l'autorisation de fonctionnement, total ou partiel, temporaire ou définitif. »

Il n'est pas surprenant dans ces conditions qu'aucune mesure administrative ne soit prise en fin de compte, puisqu'on a rendu la chose aussi difficile. Des LABM à risque continuent donc de fonctionner sans modifier leurs pratiques. La suspension de l'autorisation d'un LABM par le préfet en cas de danger, telle qu'elle est prévue par l'article 24 du décret 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié, n'est pratiquement jamais mise en œuvre.

On trouvera en annexe 6 une réponse de la DGS à la CNAMTS datant de 2001 qui illustre cette situation. Pour quatre laboratoires, la CNAMTS avait signalé des anomalies patentes, régulières, potentiellement dangereuses (mode erroné de dépistage du VIH ou des RAI). Deux inspections « inopinées » avaient confirmé les faits. Au lieu de transmettre à l'Ordre ou d'envisager des suites administratives, la DGS demande une troisième inspection (alors qu'aucun texte ne l'y oblige), celle-là pour contrôle de bonne exécution, sans plus. Un autre signalement de la CNAMTS concerne un laboratoire tenu par un directeur isolé, également pharmacien d'officine, qui rend des résultats aberrants pour un type d'analyse que les LABM de plus grande taille, dans la même région, transmettent généralement à un laboratoire spécialisés. Là encore, la mesure prise se borne à demander un contrôle de bonne exécution, sans intervenir autrement.

Il convient donc de sortir de cette incapacité à agir qu'entretiennent les différents protagonistes, pour diverses raisons. La stratégie devrait être redéfinie ainsi pour les inspections de la pharmacie : il paraîtrait raisonnable de choisir une stratégie plus sécuritaire, et osons le mot, plus répressive face aux laboratoires à risques. Il faut laisser la vérification de la mise en place de l'assurance qualité aux organismes dont c'est la fonction : organismes certificateurs (AFAQ, AFNOR, Veritas, etc.) ou accréditeurs (COFRAC) et repositionner le contrôle sur place mené par les inspections de la pharmacie sur les plus mauvais LABM, ce qui impose que les informations – au lieu d'être données aux DRASS, opération par opération – leur soient fournies laboratoire par laboratoire.

3.1.3.3 le public n'est pas informé des différences objectives qui pourraient éclairer son choix

A côté de la centaine de LABM accrédités par le COFRAC, dont on peut penser qu'ils ont une assurance qualité correcte, on peut estimer à environ 2000 le nombre des LABM qui fournissent des efforts de qualité bien réels, que l'on pourrait caractériser par :

- des directeurs et directeurs adjoints suivant une formation continue régulière,
- une participation assidue aux CNQ et à des contrôles de qualité facultatifs,
- un résultat généralement correct à ces contrôles,
- une certification ISO 9000,
- ou à défaut une participation active et prolongée à plusieurs cycles de Bioqualité.

En revanche, il y a au moins 200 à 300 LABM que l'on pourrait qualifier de « à risques » car regroupant deux ou plusieurs critères suivants :

- directeur ne suivant pas de formation continue ou de façon trop épisodique,
- non-participation totale ou partielle au CNQ,
- résultats au contrôle de qualité souvent limite ou hors limite,
- absence de mesures correctives.

On pourrait ajouter aussi comme indices l'absence de participation à des contrôles facultatifs complémentaires, la méconnaissance du GBEA, etc.

Enfin, un certain nombre de petits LABM (entre 1000 et 1500) ne paraissent pas en mesure, de s'améliorer, faute de moyens suffisant : il s'agit essentiellement de petits LABM qui n'ont qu'un seul directeur et qui, soit devraient rejoindre d'autres structures, soit cesser leur activité, si leur directeur est en âge de prendre sa retraite dans les années qui viennent.

En l'état actuel des choses, les patients ne disposent d'aucun moyen pour faire la différence entre un excellent laboratoire et un médiocre.

Les Ordres interprètent les textes interdisant aux LABM de faire de la publicité⁷⁹ de façon restrictive, en refusant que les LABM accrédités par le COFRAC en fassent état. Pourtant les règlements n'interdisent pas aux médecins de mentionner leurs diplômes, qualifications ou décorations, et l'article L 6214-4 qui interdit la publicité, n'interdit pas l'information scientifique objective. Or le COFRAC est un organisme officiel qui délivre des accréditations reconnues. Il faudrait cependant, pour plus de clarté, modifier les textes. Dans le même ordre d'idées, les résultats du CNQ pourraient être donnés en termes clairs et affichables, afin d'aider au libre choix du malade. On pourrait au contraire obliger chaque LABM à afficher sa situation en termes de CNQ, ce qui suppose une modification des textes.

Au total, tant qu'il ne sera pas remédié aux anomalies décrites ci-dessus, la qualité du système ne sera pas démontrée, malgré les efforts d'une partie des biologistes.

3.2 La proximité et le service rendu sont très hétérogènes

Un autre élément qui pourrait être évoqué comme un avantage du mode d'organisation éclaté de la biologie française est de répondre aux besoins de proximité des malades et d'assurer un service immédiat. Mais là encore, cette notion mérite d'être étudiée de près.

3.2.1 *La proximité et le service rendu aux malades sont extrêmement variables*

3.2.1.1 *exprimés en terme de finalité, les besoins des malades et des prescripteurs sont simples*

Un patient a besoin, quand des examens biologiques lui sont prescrits :

- que le prélèvement soit fait dans de bonnes conditions et avec un minimum de gêne pour lui, c'est à dire notamment un minimum de temps de déplacement ;
- le cas échéant, qu'un biologiste puisse lui expliquer de vive voix ses résultats d'analyse, répondre à ses questions et le renseigner sur leur incidence éventuelle, avant qu'il ne retourne voir son médecin prescripteur ;

⁷⁹ articles R 4127-79 à 4127- 81 pour les médecins, article L 6211-7 du CSP pour l'ensemble des biologistes.

- que les résultats soient rendus dans des délais rapides.

Quant au prescripteur, il réclame de pouvoir avoir un échange téléphonique avec le biologiste dans certains cas, pour préciser les conditions de prélèvement d'un examen, discuter des résultats d'une analyse, choisir une stratégie diagnostique, etc.

Pour l'un comme pour l'autre (malade et prescripteur) en cas d'urgence, il faut que le prélèvement et l'analyse d'un certain nombre de paramètres indispensables reste possible, ce qui implique une permanence du service, organisé au niveau du département ou d'un secteur, au besoin par les établissements hospitaliers.

En revanche, le fait que les analyses soient faites ou non sur le lieu de prélèvement et la façon dont le LABM s'organise (seul ou avec d'autres LABM) pour effectuer les analyses, leur sont indifférents : cela relève des choix de gestion interne. En particulier, le fait que les laboratoires se spécialisent ou qu'ils fondent ensemble un plateau technique unique n'est pas une question qui relève de la santé publique dès lors que les questions de transport des prélèvements sont réglées.

3.2.1.2 exprimés en terme de moyens, les textes actuels, confus et complexes, ne répondent pas aux besoins.

La présence du biologiste n'est pas toujours effective, pendant les heures d'ouverture du laboratoire, et pas non plus exigée, à l'inverse de ce qui se passe dans les pharmacies d'officine. Le délai pour rendre les résultats est variable d'un LABM à l'autre et n'est pas contractuel.

La liberté d'installation conduit à ce que les biologistes installent les LABM là où ils le souhaitent, et notamment dans les villes de faculté et les régions méditerranéennes côtières. Au contraire dans les régions rurales ou montagneuses, les LABM se concentrent dans les villes de préfecture et de sous-préfecture et restent dans les vallées (même si les afflux de population touchent parfois les hauteurs, comme en Tarentaise). A l'inverse, on trouve 56 LABM dans la seule ville de Nice, soit à peu près le nombre de LABM de quatre des départements montagneux de Savoie, Lozère, Alpes de Haute Provence et Hautes Pyrénées.

A l'instar de ce qui se passe dans les autres professions de santé, la répartition des effectifs de biologistes sur le territoire, de même que celle des laboratoires libéraux d'analyses médicales, n'est pas homogène. Les régions du sud de la France (PACA, Corse, Languedoc-Roussillon) ainsi que l'Ile de France se caractérisent par une densité plus importante. Les différences de densité observables sont identiques à celles que l'on observe pour les prescripteurs.

Les écarts de densité des biologistes en France

| Densité pour un million d'habitants | Densité moyenne France entière | Densité en Provence Alpes Cote d'Azur | Densité en Nord Pas de Calais |
|-------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| Pharmaciens biologistes privés | 89 | 140 | 61 |
| Laboratoires d'analyses médicales | 67 | Plus de 100 | Moins de 50 |

Source : conseil national de l'ordre des pharmaciens et CNAMTS

Pour remédier à ces différences de densité et assurer une proximité géographique suffisante aux malades qui habitent dans ces régions désertées, il convient de réexaminer l'interdiction

actuelle des centres de prélèvements. En effet, jusqu'ici, les raisons invoquées pour interdire la création de tels centres étaient les suivantes :

- s'ils étaient dénués de tout lien juridique avec un LABM, on craignait que les infirmières ou les médecins organisant de tels centres, soient tentés de multiplier les actes et de porter leur récolte à un LABM choisi par eux de façon pas forcément transparente ;
- s'ils étaient organisés par un LABM, on craignait que, par ce moyen, un laboratoire ne vienne faire une concurrence « artificielle » à un LABM déjà installé localement.

Il semble à la mission que si le premier cas comporte des risques pour le malade et l'assurance maladie (moindre qualité, surprescription, compéage), le second peut avoir un effet bénéfique sur le service rendu, si l'on exige la présence effective du biologiste aux heures d'ouverture du centre de prélèvement. Cette exigence réduira d'ailleurs les risques d'abus.

Quant aux questions posées par la permanence du service, seuls les LABM travaillant avec des cliniques privées assurent les urgences, ce qui suppose une organisation forcément coûteuse en terme de personnels et contribue à expliquer la moindre rentabilité de ce secteur, même si les prestations effectuées en dehors des horaires classiques ainsi que celles destinées aux malades hospitalisés bénéficient d'une surcote. Dans la réflexion qui doit avoir lieu dans chaque département pour améliorer la permanence du service, il conviendra de ne pas oublier la biologie médicale.

3.2.2 la question de la biologie délocalisée doit être réglée sans a priori

Cette pratique prend des formes très différentes à l'hôpital et en ambulatoire.

3.2.2.1 à l'hôpital, la biologie délocalisée peut rester sous le contrôle du biologiste

➤ Les matériels

Le type d'instrumentation de la biologie délocalisée est maintenant bien décrit⁸⁰ : dispositif portable, maintenance réduite, réactifs sous forme de cartouche ou de cassette, bio puces, autocalibration, contrôle de qualité intégré. Le délai d'obtention du résultat ne doit pas dépasser quelques minutes.

Les tests les plus souvent évoqués sont : les gaz du sang, l'ionogramme, l'hématocrite et l'hémoglobine, la glycémie, l'acide lactique, enfin certains marqueurs cardiaques (infarctus du myocarde) ou respiratoires.

➤ les indications

Les besoins peuvent être importants dans les services de réanimation, les blocs opératoires, les salles de réveil, les services d'urgence, les services de néo-natologie et les SAMU-SMUR, en

⁸⁰ Cf. travaux du CEDIT de l'AP-HP 1998-1999.

un mot tous les services où un geste thérapeutique immédiat peut être nécessaire et où la période de doute diagnostic doit durer le moins longtemps possible⁸¹.

Dans un autre ordre d'idées, les services médicaux qui suivent des malades chroniques (exemple : diabétiques, insuffisants respiratoires) peuvent avoir l'usage de home tests pour apprendre aux malades à se prendre en charge.

➤ Le cadre

Divers exemples hospitaliers, dans des CHU comme dans des hôpitaux généraux, montrent qu'un accord est non seulement possible mais souhaitable entre le service clinique où sera installé l'automate et le service de biologie concerné, afin que l'installation soit placée sous le contrôle du biologiste, que la maintenance et le contrôle qualité soient assurés, que le personnel clinique bénéficie d'une formation appropriée, et enfin que les responsabilités respectives soient clairement définies sous le contrôle du directeur de l'hôpital et de la CME pour éviter les risques de dérives économiques. Il s'agit là d'une règle à généraliser.

3.2.2.2 *en ambulatoire la situation actuelle est appelée à évoluer rapidement*

➤ Les risques

Les biologistes font valoir que les doctor's tests présentent de nombreux risques : mauvaise qualité des examens, erreurs d'identification et confusions entre plusieurs malades, contaminations, personnel non formé, absence de contrôle de qualité, etc. Mais nous avons vu que les biologistes eux-mêmes ne sont pas à l'abri de telles erreurs ; en outre les matériels sont conçus pour s'adresser à des non-spécialistes.

Certains administratifs redoutent également un risque de surcoût : d'une part, s'il y trouve une rémunération, le professionnel de santé peut être tenté de multiplier les doctor's tests (c'est ce qui arrive en Allemagne), d'autre part, il peut demander un examen de contrôle au laboratoire, ce qui double le nombre d'actes. Enfin, le coût des réactifs et des automates délocalisés peut devenir préoccupant.

Mais justement, pour faire baisser la prescription d'antibiotiques dans les rhinopharyngites et les angines (deux fois plus forte en France qu'en Allemagne ou au Royaume Uni et responsable d'un accroissement des souches résistantes) souvent d'origine virale, l'assurance maladie a lancé un programme de communication, avec prise en charge du test de détection bactériologique par les généralistes et les pédiatres, qui a abouti à une réduction significative de la prescription d'antibiotiques. La réalisation de doctor's test n'est donc pas forcément synonyme de surcoût et peut constituer une avancée pour la santé publique.

➤ Les indications et le cadre nécessaire

En ambulatoire, on doit donc appeler l'attention sur la nécessité de concevoir parallèlement à leur développement, des mécanismes de rationalisation pour éviter une utilisation excessive et le doublonnement des analyses par des tests de confirmation pratiqués dans les LABM. Les critères d'encadrement pourraient être les suivants :

⁸¹ « La biologie délocalisée : vers une légalisation encadrée » Rapport ENSP Florence HARRIS juillet 2004

- le doctor's test ne serait accepté que si une action thérapeutique ou préventive immédiate en dépend ;
- la démarche à suivre ferait l'objet de référentiels.
- il n'y aurait pas de gain financier pour le prescripteur mais pas de perte financière non plus (ce qui veut dire une prise en charge unique et négociée, avec des appels d'offres passés par l'Assurance maladie).

La HAS pourrait se prononcer sur la liste annuelle des doctor's test. Ce serait à l'assurance maladie d'en gérer la distribution. Le ministère pourrait garder la possibilité d'inscrire d'office un nouveau test.

3.3 Les exemples européens montrent d'ailleurs que plusieurs modèles sont possibles

3.3.1 Selon certains indices, les consommations biologiques ne sont pas si différentes ...

Les données de chiffres d'affaires de l'industrie du DIV constituent un des rares éléments de comparaison internationale de la consommation globale de biologie. Même si leur analyse est délicate⁸², les différences de chiffres d'affaires par habitant conduisent à penser que le volume d'analyses réalisé est comparable en France à ce qu'il est dans d'autres pays.

Le marché du DIV (automates, réactifs, auto-tests) dans les principaux pays européens en 2003

| Pays | Marché DIV (Millions d'€) | Marché DIV / dépenses de santé (%) | Marché DIV / habitant (En €) |
|-------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| France | 1.327 | 1 | 22,4 |
| Allemagne | 1.755 | 0,8 | 21,3 |
| Royaume-Uni | 515 | 0,5 | 8,8 |
| Italie | 1.366 | 1,3 | 23,6 |
| Espagne | 745 | 1,5 | 18,5 |
| Pays-Bas | 225 | 0,6 | 14,1 |
| Grèce | 191 | 1,6 | 17,4 |
| Portugal | 210 | 1,9 | 20,4 |
| Belgique | 243 | 1,1 | 23,6 |
| Autriche | 209 | 1,2 | 25,7 |
| Finlande | 86 | 0,9 | 16,7 |
| Suisse | 227 | 0,8 | 31,5 |

Source : *European Diagnostic Manufacturers Association*

Le chiffre d'affaires des ventes d'automates, de réactifs et d'auto-tests par habitant en France est par exemple comparable à ceux observés en Belgique et en Allemagne alors que la densité de laboratoire est inférieure dans ces deux pays.

⁸² les différences observées résultent d'une combinaison effet prix-effet volume et dépendent également de la part des réactifs « maison » (cad produits par les laboratoires eux-mêmes) et, dans une moindre mesure, des importations de prélèvements.

3.3.2 *mais l'organisation de la biologie est très variée.*

- Le système allemand est très différent du système français et ne peut constituer une véritable source de comparaison.

En effet, le patient ne peut accéder librement au laboratoire : les prélèvements sont assurés par le médecin prescripteur ou une infirmière du cabinet médical. Le laboratoire du médecin réalise et vend les actes de biochimie, la numération automatisée, les réticulocytes, la coagulation simple, les hormones thyroïdiennes et la première phase de bactériologie (dénombrement des germes). Les laboratoires de biologistes assurent toutes les autres analyses. Les règles de détention du capital sont plus souples qu'en France : un laboratoire peut être détenu en grande partie par des non praticiens, la seule contrainte étant que le biologiste possède au minimum 3% du capital ; en contrepartie, le biologiste peut posséder plusieurs laboratoires même s'il n'y exerce pas. Il n'existe pas d'équivalent du GBEA.

- La biologie belge est proche du système français :

Les biologistes peuvent être médecins ou pharmaciens, ces derniers étant majoritaires dans le secteur privé. Un mouvement de regroupement des laboratoires a été amorcé au cours des années 70 grâce à une politique de régulation par les prix qui a conduit les laboratoires à rechercher des économies d'échelle. Dans le même temps, des plateaux techniques se sont créés. Les laboratoires peuvent ouvrir autant de centres de prélèvements qu'ils le souhaitent. Les normes sont nombreuses et notamment, la loi exige deux biologistes par laboratoire, un laboratoire ne peut avoir plus de dix techniciens sous son autorité, mais les normes portent essentiellement sur la phase analytique.

- En Espagne, les biologistes peuvent être également soit médecins soit pharmaciens mais les médecins sont les seuls à pouvoir prescrire des examens de biologie.

Les prélèvements sont réalisés par les infirmières. Pratiquement tous les biologistes exercent dans des établissements de soins ou dans des centres de santé du système national : il y a très peu de laboratoires privés. L'encadrement réglementaire relève des dix-sept communautés autonomes. L'Espagne dispose de peu de statistiques qui permettraient de connaître le montant des dépenses relevant de la biologie.

- L'exercice de la biologie en Angleterre est également très éloigné de ce qu'il est en France puisque la très grande majorité des laboratoires fait partie du NHS. Beaucoup de biologistes sont des scientifiques

Même s'ils sont peu transposables, ces exemples montrent que pour des états de santé et de soins assez proches, les modes d'organisation sont variés, et qu'il n'y a pas forcément de voie ou de modèle unique.

Chapitre 4 - Une réforme d'ensemble est nécessaire

Les principes sur lesquels reposent la loi de 1975 et, plus généralement, l'organisation de la biologie libérale française, doivent être réexaminés de façon à mieux tenir compte des besoins du malade, en vue d'assurer:

- la qualité des examens au meilleur coût
- un rendu des résultats dans les meilleurs délais,
- un service de proximité pour le prélèvement.

Pour assurer la qualité, le monopole de compétence technique doit être maintenu : à l'exception de doctor's test dûment identifiés (cf. infra), seul un biologiste doit avoir la responsabilité de faire et de valider des analyses de biologie. En revanche, le monopole de compétence technique dévolu au biologiste n'implique nullement monopole de gestion ou monopole de propriété : l'exemple de la biologie hospitalière montre d'ailleurs que l'on peut faire de la bonne biologie dans un système qui ne répond pas à ces conditions.

Par ailleurs, selon les données disponibles, la qualité et le service sont mieux appréhendés dans les laboratoires disposant d'une taille et d'un effectif suffisants. La restructuration et le regroupement des laboratoires n'ont donc pas qu'un intérêt économique : ils sont, avant tout, un moyen d'obtenir la qualité.

Les propositions faites ci-dessous répondent aux constats développés dans les chapitres précédents. La mission propose avant tout de fonder la réforme sur la recherche de la qualité comme de l'amélioration des modalités de prise en charge par l'assurance maladie et d'accompagner ces évolutions par la modernisation des conditions de fonctionnement des laboratoires. Une telle réforme suppose que la tutelle soit en mesure d'exercer pleinement sa mission.

4.1 Imposer le respect de la qualité comme principale norme

4.1.1 Dans un premier temps, se référer au GBEA, mais à terme rendre obligatoire la norme ISO 15189

Au lieu de normes de moyens obsolètes, il suffira dans un premier temps de se référer au GBEA⁸³, qui comporte des obligations en terme de finalités (qualité, transparence, traçabilité), et permet de recourir à des méthodes mieux adaptées. L'autorisation initiale accordée, pour l'exploitation d'un laboratoire, sur des critères de compétences et d'effectifs de biologistes suppose que le biologiste qui en bénéficie, remplisse bien toutes les conditions posées par le GBEA comme la loi l'y oblige. Dans le cas contraire, l'autorisation du laboratoire pourra être suspendue ou retirée, selon la gravité des manquements, et des sanctions pénales seront, le cas échéant, appliquées.

⁸³ Actualisé pour tenir compte des éléments développés ci-après

La mission propose ensuite que la norme internationale s'appliquant aux laboratoires médicaux, à savoir la norme ISO 15189, soit rendue obligatoire d'ici cinq ans et remplace alors le GBEA. Si tel était le cas, le ministère devrait passer convention avec un organisme accréditeur tels que le COFRAC ou des organismes étrangers.

4.1.2 Simultanément alléger et abroger les normes inadéquates

4.1.2.1 alléger les normes de personnels

La mission propose les modifications suivantes

- Les conditions traditionnelles de formation initiale des médecins et pharmaciens biologistes comme des techniciens n'ont pas lieu de changer.

Dans ce cadre, il faudra faire leur place aux titulaires de diplôme permettant d'exercer la biologie dans d'autres pays européens et continuer à assurer par dérogation, l'accès à la profession de certains scientifiques reconnus compétents par un agrément national⁸⁴.

Il convient, par ailleurs, de prévoir qu'un directeur spécialisé (DES biologie spécialisé ou PH biologiste) puisse être directeur d'un LABM polyvalent, à condition que les autres directeurs aient des spécialités complémentaires ou soient eux-mêmes polyvalents ;

On devrait aussi s'interroger sur l'obligation pour le directeur d'être biologiste, dès lors qu'il y aurait un « biologiste responsable », comme il y a par exemple un « pharmacien responsable » dans une entreprise pharmaceutique.

- en ce qui concerne les effectifs :
 - a) pour les biologistes, la mission propose de :
 - supprimer le lien entre le nombre de directeurs et le nombre de techniciens,
 - imposer l'obligation de disposer d'au moins deux biologistes par laboratoire,
 - exiger la présence effective d'un biologiste au minimum pendant les heures d'ouverture sur chaque site du laboratoire ;
 - b) pour les techniciens, la mission suggère de :
 - supprimer le ratio techniciens par nombre de B,
 - favoriser leur évolution vers des compétences de qualificateur, de spécialiste des systèmes de maintenance, etc.

4.1.2.2 abroger les normes relatives aux matériels et aux locaux

Les normes relatives aux matériels sont dépassées au moment même où elles sont adoptées. De ce fait, adopter des objectifs de résultats plutôt que des obligations de moyens paraît être plus efficace et se référer au GBEA doit suffire : il est, en conséquence, proposé d'abroger les normes de matériels et de locaux. En ce qui concerne plus particulièrement les locaux, la mission propose de supprimer la disposition selon laquelle les laboratoires doivent être d'un

⁸⁴ qu'il s'agisse d'une procédure devant la CNPBM (ou ce qu'elle deviendra) ou d'un concours national sur titres et travaux, ou tout autre système.

seul tenant⁸⁵, afin de laisser le biologiste libre d'organiser son exercice. Elle propose de faire de même avec les normes de surface minimales : là encore le GBEA suffit.

4.1.2.3 *alléger la liste des actes réservés*

Il convient parallèlement de réviser la liste des actes réservés à intervalles réguliers afin de l'alléger des actes pouvant relever du droit commun.

4.2 **Maîtriser l'évolution des dépenses et la justifier** ⁸⁶

4.2.1 *Agir sur le prix du B et la nomenclature pour permettre une baisse des dépenses*

4.2.1.1 *la politique de maîtrise des dépenses doit reposer sur des critères d'évolution du prix du B déterminés a priori*

Il est très important que les biologistes puissent anticiper l'évolution des conditions économiques d'exploitation de leurs laboratoires : c'est à ce titre que la mission recommande que soient adoptés des critères d'évolution du prix des actes fixés à l'avance et, dans la mesure du possible, en concertation avec les professionnels. Des critères différents pourraient être utilisés, qu'ils reposent sur la moyenne des prix européens ou sur la rentabilité des laboratoires :

- les prix européens : compte tenu des différences de prix entre la biologie française et la biologie des autres pays européens, des adaptations pourraient être faites acte par acte en prenant comme référence la moyenne des prix européens⁸⁷ ou en utilisant un panier de prix moyens. La mission est, cependant, consciente de la difficulté à comparer les prix des actes dans un environnement européen hétérogène. Il lui semblerait donc plus aisé d'utiliser l'instrument suivant.
- la rentabilité des laboratoires : la baisse du prix du B pourrait être calculée en fonction de l'augmentation, sur quelques années, de la rentabilité : une partie pourrait ainsi être rendue à l'assurance maladie, l'autre partie revenant au laboratoire.

Ce dernier critère pourrait être utilisé pour une baisse immédiate du prix du B : si cette augmentation a atteint 25% entre 1999 et 2004, compte tenu des données actuelles fournies par l'UNASA (cf. 1.2.4.1), la baisse pourrait être de 15 à 20% pour que la progression constatée puisse être partagée entre la profession et l'assurance maladie. C'est dans cette logique que, lors du plan stratégique de 1999, la CNAMTS, avait proposé une baisse de 22% sur deux ans et demi, ramenant le prix du B de 1,80F au 30 juin 1999 à 1,40F au 1^{er} janvier 2001. La CNAMTS notait que l'ajustement annuel du B ainsi proposé constituerait également

⁸⁵ cf infra

⁸⁶ La mission rappelle qu'elle n'a pu s'intéresser aux prix des réactifs : or l'investissement dans les automates est peu onéreux alors que le coût des consommables est un des principaux coûts de production.

⁸⁷ Les données recueillies auprès des conseillers sociaux n'ont pas permis de réaliser des calculs précis ; elles devront être précisées.

l'occasion du partage des gains de productivité enregistrés depuis plus de 10 ans dans le domaine de la biologie.

Il s'agit en fait d'une variante de l'ancien système des lettres clefs flottantes, mais plutôt que de retenir une norme d'évolution, fonction des volumes comme dans le cadre du système traditionnel, il s'agit de tenir compte de la rentabilité globale du secteur de la biologie en France.

La baisse du prix du B devra être d'autant plus forte que les ristournes auront été interdites : on sait, en effet, que les ristournes pèsent sur la rentabilité des plus gros laboratoires.

Il faut toutefois noter qu'en raison de l'état actuel du droit, il sera très difficile de réaliser cette diminution des dépenses par la baisse du prix du B. En effet comme pour les autres professions de santé, les prix sont fixés par la convention ; dès lors, toute modification passe par un accord avec les professionnels de santé. « *Par ailleurs, en cas d'échec des négociations (rupture ou exercice du pouvoir d'opposition), un règlement qui tiendra lieu de convention est établi par un arbitre. Cet arbitre est nommé si possible d'un commun accord entre l'UNCAM et les organisations syndicales, sinon par le président du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. Enfin le ministre ne peut refuser l'approbation d'une convention que pour des motifs de santé publique ou parce qu'elle porterait atteinte au principe d'égal accès aux soins (...). L'ensemble de ce dispositif augmente le pouvoir de négociation dont disposent les professionnels et devrait rendre plus complexe –ou du moins plus coûteuse- leur signature* ».⁸⁸

Cette difficulté justifie ainsi pleinement qu'on recoure à la baisse de la cotation en B de certains actes, au lieu de baisser le B lui-même, ainsi qu'il est proposé au paragraphe suivant.

4.2.1.2 *la nomenclature devra être adaptée*

La baisse du prix du B doit aller de pair avec une révision de la nomenclature qui permette de hiérarchiser différemment les actes pour prendre en compte la complexité des actes. Dans le cadre de cette révision dont la logique est décrite au paragraphe 4.2.2 suivant, les actes devront être inscrits à la nomenclature pour une durée limitée.

Dans l'immédiat, en alternative à une baisse du B, une baisse du coefficient des onze examens biologiques les plus fréquents permettrait d'atteindre rapidement l'objectif de diminution des dépenses sans attendre la remise à plat de la nomenclature : ceci serait cohérent avec les comparaisons européennes et le constat de surcotation des examens en routine.

4.2.1.3 *En contrepoint de la réforme de l'évolution des prix, un financement forfaitaire pourrait être expérimenté*

Une expérimentation d'un mode forfaitaire de financement pourrait être menée, soit dans une région et pour une période donnée sur un ensemble d'analyses, soit pour le suivi biologique d'une pathologie chronique (exemple : diabète) soit pour le suivi d'un traitement et son adaptation (exemple : traitement anticoagulant) soit enfin, pour le diagnostic biologique d'un syndrome (exemple : anémie hypochrome).

⁸⁸ Pierre-Louis Bras in Droit social n° 11 novembre 2004 « notre système de soins sera-t-il mieux gouverné ? »

Un tel mode de cotation peut conforter le rôle du biologiste et lui permettre un meilleur choix des examens. Il est toutefois possible qu'une telle procédure favorise une hausse des dépenses en raison de la difficulté à situer le forfait à un juste niveau et à l'évaluer régulièrement. Une évaluation serait donc souhaitable.

4.2.2 La nomenclature doit être revue sur des bases et selon des méthodes scientifiques

La cotation d'un acte et son inscription à la nomenclature doivent distinguer les actes « émergents », éventuellement réservés à certains laboratoires, et les actes que l'on peut généraliser après les avoir validés et mis en protocoles, afin de prendre en compte dès l'origine les économies potentielles.

4.2.2.1 à moyen terme, la nomenclature devra sortir du champ de la négociation avec les biologistes

La NABM est à plusieurs titres étroitement corrélée au champ de la négociation avec les biologistes :

- la politique de revenus qui est l'élément central des négociations conventionnelles résulte d'une combinaison entre la valeur du B arrêtée dans le cadre conventionnel et les cotations de la NABM ;
- les évolutions du B affectent de façon linéaire l'ensemble des éléments théoriquement pris en compte pour la détermination de la cotation des actes, du prix des réactifs à l'amortissement du matériel en passant par la rémunération des techniciens ;
- le fonctionnement de l'ancienne commission de la NABM laissait une place prépondérante aux représentants des syndicats de directeurs de laboratoire, la future commission de la hiérarchisation leur laisse une place encore plus grande.

Cette intervention des biologistes et plus particulièrement de leur représentants syndicaux doit être limitée en ce qui concerne la nomenclature elle-même qui doit être fixée selon des critères scientifiques. Il paraît primordial, également, de « médicaliser » la nomenclature en associant les médecins prescripteurs à sa rédaction.

Ceci aura nécessairement des conséquences sur la composition de la commission de la hiérarchisation.

4.2.2.2 la procédure d'admission au remboursement des actes de biologie médicale devra être clarifiée et professionnalisée

La réforme de la procédure d'admission au remboursement des actes de biologie médicale devrait s'inspirer des mécanismes existants pour les dispositifs médicaux, les médicaments et les actes techniques médicaux.

La clarification de la procédure suppose que la phase d'évaluation médico-technique soit séparée de celle consistant à fixer un prix et un taux de remboursement.

L'évaluation médico-technique de l'acte de biologie médicale, qui doit être réalisée préalablement à l'examen de ses conditions de rémunération et de remboursement de l'acte, relève de la Haute Autorité de Santé (HAS). Cette responsabilité s'inscrit dans le droit fil de la réforme de l'assurance maladie, mais mérite d'être précisée et clarifiée, tant les textes actuels sont peu précis quant aux rôles respectifs de la HAS et de la commission de hiérarchisation.

La HAS devrait se prononcer sur l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par l'acte de biologie médicale en qualifiant notamment :

- l'intérêt pour la santé publique,
- l'apport de l'acte de biologie médicale dans la stratégie diagnostique et thérapeutique,
- le référentiel de prescription de l'acte,
- le libellé de l'acte en prévision de son inscription à la nomenclature ce qui peut inclure des précisions quant aux conditions techniques de sa réalisation.

Cette évaluation médico-technique, calquée sur les procédures mises en œuvre par la commission de la transparence, devrait reposer sur une expertise collective pluridisciplinaire la plus transparente possible, ce qui suppose, notamment :

- la constitution d'une commission ad hoc chargée de définir l'ASMR et le référentiel de prescription. Cette commission comprendrait des scientifiques des différentes disciplines et spécialités concernées par la prescription et la réalisation des actes de biologie médicale ainsi que des épidémiologistes, des représentants des administrations et agences concernées (DGS, AFSSAPS) ainsi que des représentants de l'UNCAM. Les représentants des syndicats professionnels n'auraient pas à y être représentés ;
- le recours à des experts externes choisis pour leurs compétences scientifiques, figurant sur une liste rendue publique et rémunérés pour cette fonction ;
- le recours à la méthodologie arrêtée par la HAS pour l'évaluation des actes ;
- l'obligation pour les membres de la commission (ou du groupe de travail) et les experts de souscrire des déclarations d'intérêts ;
- la possibilité pour les auteurs de la demande d'inscription de l'acte d'être entendus ou d'envoyer des remarques après que la commission ait prononcé son avis mais avant qu'il soit rendu public ;
- la publication des avis de la commission.

L'évaluation économique de l'acte de biologie médicale dont le pilotage doit être confié à l'UNCAM, intervient ultérieurement. Elle pourrait consister à mesurer ou prévoir :

- le coût de revient de l'acte hors rémunération du biologiste (recours à des experts en économie de la santé, en comptabilité analytique) ;
- le coût du travail du biologiste en utilisant la méthodologie de hiérarchisation retenue pour la CCAM. Sur ce modèle, la nomenclature pourrait ainsi définir la valeur du travail des biologistes exprimés en points travail (temps, complexité, stress). La valorisation monétaire de ces points-travail se substituerait aux discussions sur le prix du B dans les négociations conventionnelles. Les variations de la valorisation du travail n'affecteraient donc plus que la rémunération des professionnels.
- les dépenses de remboursement de l'acte par l'assurance maladie obligatoire.

Cette phase d'évaluation s'appuierait sur une commission qui ne saurait être l'actuelle commission de la hiérarchisation. Si la présence de représentants des syndicats de directeurs de laboratoire et de biologistes hospitaliers peut se justifier, elle devrait rester minoritaire⁸⁹. Les modalités de travail de cette commission devraient apporter des garanties de transparence

⁸⁹ ce qui devrait conduire à édicter des règles de quorum par catégories

(publication des avis, déclarations d'intérêt demandées aux membres, recours à des experts appartenant à une liste rendue publique...).

La professionnalisation des différentes évaluations des actes avant l'admission au remboursement supposerait que les secrétariats des commissions correspondantes à la HAS et à l'UNCAM soient dotés de moyens humains significatifs.

Enfin, il paraîtrait souhaitable d'encadrer l'ensemble de la procédure en définissant :

- les modalités de saisine de l'UNCAM pour l'inscription d'un acte à la nomenclature qui pourraient émaner des industriels du DIV, des représentants des biologistes libéraux ou hospitaliers ou des pouvoirs publics et les critères de recevabilité de ces demandes ;
- un délai maximum de traitement des demandes (180 jours à l'identique de ce qui existe pour les médicaments et les dispositifs médicaux)
- une durée limitée d'inscription à la nomenclature (5 ans maximum ou moins en fonction des préconisations des commissions chargées des évaluations médico-technique et économique), et donc l'obligation de réviser régulièrement la liste des actes inscrits ainsi que leur coefficient.

Tout ceci ne va pas sans une structuration du fonctionnement de la commission grâce à un règlement intérieur.

L'ensemble de la nomenclature actuelle devrait être revu sur la base de ces nouveaux principes, ce qui suppose un chantier de 3 à 5 ans.

4.2.3 L'aide à la bonne prescription doit être accrue

4.2.3.1 en élaborant des référentiels de prescription et en évaluant les logiciels de prescription

Dans son rapport sur la sécurité sociale de 2005, la Cour des comptes relève que « *la régulation de la prescription d'analyses médicales passe par l'élaboration de référentiels destinés aux médecins. Les accords conclus avec les professionnels permettent d'enclencher des dynamiques dont les résultats sont cependant insuffisants pour l'instant. Ces référentiels devraient également donner une assise plus consistante aux contrôles individuels de prescripteurs dont la portée est pour l'instant modeste.* »

La mission fait siennes ces conclusions et souligne à son tour que le nombre de référentiels élaborés en concertation avec les professionnels est beaucoup trop faible alors même que leur multiplication permettrait de limiter les répétitions inutiles ou les analyses trop rapprochées des précédents examens. Il faut donc multiplier les fiches de prescription analogues à celles qui ont déjà été réalisées et les diffuser.

Là aussi comme pour la nomenclature, les acteurs appelés à participer à la rédaction de ces référentiels doivent être divers et comprendre les médecins prescripteurs.

Dans la même logique, la mission pense que les logiciels de prescription doivent être évalués avant leur commercialisation pour éviter qu'ils n'induisent des prescriptions excessives. Cette mission devrait être attribuée à l'HAS.

4.2.3.2 *en évaluant les actions dites « de prévention »*

Il serait souhaitable d'évaluer les actions dites de « prévention », qui, à l'initiative de la profession, consistent à encourager le dépistage de telle ou telle maladie, afin qu'elles ne se transforment pas en promotion d'un type d'examen, et qu'elles s'adressent, avant tout, aux malades dont l'état de santé pourrait en bénéficier et non à des personnes bien portantes qui n'appartiennent pas aux groupes à risque, ce qui n'a pas toujours été le cas jusqu'ici (cf dépistage de l'hépatite C). Il faut donc que l'indicateur de l'efficacité de la prévention ne soit pas le nombre de dépistages réalisés mais le nombre de nouveaux malades traités après dépistage.

4.3 **Faciliter la liberté d'organisation des laboratoires**

4.3.1 *Faciliter les regroupements dans le respect de la transparence et de l'indépendance*

La mission estime qu'une évolution est nécessaire vers le regroupement des laboratoires, en termes de ressources humaines, de plateaux techniques et de moyens financiers. C'est dans les structures ayant une certaine dimension qu'il est réaliste de faire un projet médical, un projet qualité et d'organiser le développement de l'informatique.

4.3.1.1 *laisser les biologistes libres de leurs choix d'organisation*

La mission a proposé plus haut de supprimer la norme selon laquelle un laboratoire polyvalent de biologie doit être d'un seul tenant (article 8 du décret du 4 novembre 1976). Cette proposition est faite dans le but notamment de favoriser le regroupement des laboratoires ou leur restructuration interne. Elle contribuerait à une véritable réorganisation des laboratoires. Couplée à la suppression des autres normes matérielles, cette évolution doit permettre aux biologistes de choisir de spécialiser certains sites ou au contraire d'en faire des sites polyvalents. Pour certaines spécialités ne permettant pas de faire des analyses en masse, le biologiste doit être libre de spécialiser certains des sites de son laboratoire. A l'inverse, d'autres sites pourraient accueillir les plateaux techniques (polyvalents ou spécialisés). D'autres, enfin, pourraient n'être que des centres de prélèvements, dès lors qu'ils seraient liés à un laboratoire assurant l'ensemble des fonctions, afin d'assurer un véritable service de proximité. Cette disposition ne se conçoit pas sans une autre proposition faite supra par la mission qui, pour garantir un vrai service de proximité de qualité, conduit à rendre obligatoire la présence d'un biologiste dans chacun des sites, pendant toute la durée des heures d'ouverture de ce site. Cette disposition serait, en outre, une alternative à la constitution de SEL qui n'ont pas eu pour conséquence une vraie restructuration du secteur.

4.3.1.2 *libéraliser la constitution des structures juridiques*

La réglementation doit également faciliter la constitution d'entités d'une taille suffisante pour permettre les investissements nécessaires dans la qualité et les économies d'échelle, dans le respect de la transparence. En ce sens, les efforts de la Chancellerie pour libéraliser la gestion des professions libérales devront être appuyés. Au-delà, il n'appartient pas au ministère de la santé et des solidarités de se prononcer sur les avantages respectifs des structures juridiques

d'exploitation des laboratoires ni sur leurs adaptations à la marge, pour déterminer le nombre de laboratoires pouvant être exploités par une même SEL ou définir les possibilités de participation d'une SEL dans d'autres SEL.

Les évolutions en cours au niveau européen montrent que la commission européenne ne se satisfera plus d'arguments monolithiques relatifs à l'indépendance des biologistes et aux objectifs de santé publique, face au principe de libre concurrence : **chaque fois qu'il sera possible de concilier ces trois objectifs grâce à une organisation des structures et des ressources humaines adaptée, les pays membres seront contraints, à l'instar de la Belgique ou de la France, d'adapter leur réglementation dans un sens beaucoup moins protectionniste.**

4.3.1.3 les flux de formation ne doivent pas annuler les efforts de restructuration

Pour permettre une restructuration des LABM et une gestion plus efficace, et même si de nombreux biologistes arrivent à l'âge de la retraite, il n'est pas nécessaire d'augmenter le nombre d'internes en biologie, même si quelques ajustements restent possibles.

En revanche, il peut être nécessaire de rétablir l'équilibre de formation entre médecins et pharmaciens.

Pour accompagner les efforts de qualité, il faut prévoir un plan d'accompagnement des techniciens, afin que ceux dont la présence ne serait plus protégée par les quotas, se réorientent vers les postes de qualitatifs ou de logisticiens.

4.3.2 Modifier les relations entre les différents acteurs dans la répartition des analyses (ristournes, transmissions, biologie délocalisée)

4.3.2.1 interdiction des ristournes sauf pour les hôpitaux publics

La mission propose d'interdire les ristournes partout sauf dans les hôpitaux publics. Pour mieux contrôler la réalité des ristournes, il faut donner aux inspecteurs accès aux comptes des partenaires concernés.

4.3.2.2 libéraliser les possibilités de transmissions entre laboratoires

Les limites actuelles de transmission portent, comme la plupart de celles que la mission propose d'abroger, sur les moyens au lieu de s'intéresser aux finalités. Dès lors, la mission propose de lever la limite portant sur le nombre de laboratoires pouvant se transmettre des prélèvements.

Cette libéralisation doit aller de pair avec l'adoption d'un cahier des charges qui prévoirait les conditions et les délais de transmission du compte-rendu et des résultats pour que l'organisation des laboratoires soit transparente pour les patients.

4.3.2.3 encadrer les conditions de transport

La libéralisation à laquelle il est fait référence au paragraphe ci-dessus doit également aller de pair avec la réglementation des conditions de transports au-delà de ce qui existe pour le transport des produits dangereux : il s'agit ici de prendre des dispositions pour préserver le produit transporté et non pour préserver les tiers.

4.3.2.4 autoriser la biologie délocalisée dans un cadre précis

A l'hôpital, il s'agit d'autoriser l'installation d'automates dans les services d'urgence, les réanimations, les SAMU-SMUR et la néo-natologie, sous la responsabilité des biologistes, dès lors qu'une convention précise les responsabilités du service prescripteur et du service de biologie et que les règles d'utilisation ont été formalisés sous le contrôle du directeur et de la CME.

En ambulatoire, il faudrait que l'HAS ou toute autre autorité détermine annuellement une liste des examens qui pourraient faire l'objet de point-of-care-testing. Ceux-ci ne pourraient être inscrits sur une telle liste que s'ils permettent au médecin qui les réalise de prendre une décision thérapeutique immédiate (prescription d'un traitement, décision d'hospitalisation ou d'intervention, mesures de quarantaine, etc.) – ce qui empêchera de fait le doublonnage d'examens -.

Ensuite, comme c'est déjà le cas pour la détection des angines streptococciques, il faut que le système d'achat de ces tests fasse en sorte qu'il n'y ait ni gain ni perte financière pour le médecin prescripteur, afin d'éviter les dérives décrites dans certains pays, de sur prescription par des prescripteurs qui y trouveraient avantage.

4.4 Réformer la procédure de l'autorisation et permettre à la tutelle d'assurer un rôle stratégique

4.4.1 Réformer l'autorisation initiale et la rendre renouvelable

4.4.1.1 l'autorisation initiale doit faire la place à un certain nombre d'engagements

L'agrément serait accordé pour une durée de 5 ans. Au stade de l'autorisation initiale, seuls seraient vérifiés la validité des diplômes des personnels, le nombre de directeurs (supérieur à 2) et les complémentarités de compétences, dans le cas de laboratoires spécialisés.

La mise en œuvre du GBEA, la participation au CNQ et à la formation continue comme la présence effective d'au moins un biologiste sur chaque site du laboratoire ouvert s'imposeraient dès lors que le laboratoire aurait l'autorisation de fonctionner. Le biologiste serait informé que le non respect de ces principes pourrait entraîner de la part de l'administration une suspension ou un retrait de son autorisation.

Des contrôles inopinés sur place devraient ainsi à tout moment permettre de vérifier que ces obligations sont respectées.

En cas de défaillance, l'autorisation du laboratoire pourrait être suspendue ou retirée. La mission recommande que les services déconcentrés se concentrent à ce stade sur les LABM à risques.

4.4.1.2 tous les 5 ans, l'autorisation doit être réexaminée

Tous les 5 ans, le laboratoire devrait renouveler ses engagements et déposer auprès de l'administration un dossier faisant la preuve :

- a) qu'il a participé à toutes les opérations le concernant du CNQ,
- b) que ses réponses au CNQ ne comportaient pas d'erreurs graves et/ou qu'il a mis en place les correctifs nécessaires ;
- c) qu'il dispose d'un système d'assurance qualité et applique le GBEA ou la norme ISO 15189, qui deviendra la seule obligatoire dans 5 ans. En attendant, il montrera qu'il est certifié ISO 9000 ou qu'il participe activement à Bioqualité
- d) que ses directeurs suivent la formation continue (6 journées / 3 ans) .

Au cas où le LABM est accrédité COFRAC pour la norme ISO 15189 (ou bien jusqu'à ce que celle-ci soit obligatoire, lorsqu'il est déjà accrédité pour la norme 17025), le renouvellement de l'autorisation serait automatique.

Une telle formule (agrément pour une durée déterminée) existe déjà chez certains de nos voisins. Elle existe également à l'hôpital (renouvellement tous les 5 ans des chefs de service, etc.).

4.4.2 Rendre à la tutelle administrative son rôle stratégique

4.4.2.1 une administration centrale coordonnée

Le constat d'éparpillement de l'administration et le manque de stratégie qui en résulte doivent conduire à regrouper les attributions de l'administration centrale qui lui permette d'assurer un pilotage efficace. De ce point de vue, l'actuelle séparation entre la qualité d'un côté (dévolue à la DGS) et l'offre de soins de l'autre (dévolue à la DHOS) a déjà été maintes fois pointée par l'IGAS comme un enchevêtrement de compétences paralysant. De façon constante, l'Inspection demande qu'un seul pilote soit désigné : en matière de biologie, les problèmes d'organisation de la profession étant les plus importants, il semble que la DHOS pourrait être ce pilote et que les moyens éparpillés entre les différentes directions pourraient être regroupés à son niveau.

La mission recommande également de dissoudre la plupart des commissions existantes et de les rassembler en une seule instance dotée de petites sous-commissions spécialisées qui prépareraient le travail et l'exposeraient ensuite en commission plénière, laquelle pourrait plus efficacement arbitrer. Cette commission devrait être composée non seulement de représentants des biologistes, mais aussi de prescripteurs, d'économistes, de spécialistes de la santé publique. Elle serait chargée de dresser tous les 3 ans un bilan de l'état de la biologie (nombre LABM, dépenses, démographie formation, qualité).

4.4.2.2 *des services déconcentrés resserrés*

Il conviendrait de constituer un pôle unique de biologie : la mission propose de le constituer au niveau des DRASS seules, qui seraient alors chargées des autorisations et des renouvellements des LABM (contrôle sur pièce). Parallèlement le contrôle sur place serait amplifié pour les LABM à risque. Des méthodologies ad hoc doivent pouvoir être élaborées et mises en œuvre, à l'instar de ce qui a été élaboré pour les cliniques.

La tutelle doit, chaque fois que le cas se présente, porter plainte auprès des procureurs et des ordres professionnels pour les non-participations et les erreurs graves ou répétées au CNQ, et faire appel si les sanctions lui paraissent trop faibles.

Mais ce sont les mesures administratives de suspension ou de retrait d'autorisation qui deviendraient le moyen d'action le plus efficace. En cas de non-respect des engagements les plus importants, l'administration déconcentrée devrait suspendre ou enlever l'autorisation, ce qui vaudrait non remboursement par l'assurance maladie. La réforme du contrôle devrait amener à supprimer le contrôle de bonne exécution.

4.4.3 *clarifier les missions relevant de l'expertise médico-scientifique et de la tutelle économique*

4.4.3.1 *l'indépendance de l'expertise médico-scientifique doit être précisée...*

➤ Le rôle de l'AFSSAPS

Dans le cadre ainsi rénové de la biologie médicale, il appartiendra à l'AFSSAPS d'assurer le contrôle des réactifs et de revoir les modalités du contrôle national de qualité. En ce qui concerne ce dernier, les propositions concernant les services déconcentrés, ci-dessus, doivent conduire à demander à l'AFSSAPS de regrouper, par laboratoire, les résultats des contrôles qu'elle conduit, de faire une évaluation globale des résultats du laboratoire et de transmettre les résultats non conformes aux services déconcentrés (copie à la DHOS) pour que des sanctions administratives soient prises.

Lorsque la norme ISO 15189 deviendra obligatoire, le contrôle national de qualité deviendra superflu puisque la norme prévoit la participation à des contrôles de qualité multiples pour les différentes analyses. De ce fait, le rôle de l'AFSSAPS en la matière ne se justifiera alors plus.

➤ Le rôle de l'HAS

Comme on l'a vu, le rôle de l'HAS sera d'éclairer, par ses avis sur l'amélioration du service rendu, les décisions de la tutelle économique relatives à la hiérarchisation des actes. Sur le modèle de procédures mises en œuvre pour la commission de la transparence dans le domaine du médicament, elle assurera une expertise scientifique indépendante des intérêts économiques de la profession.

4.4.3.2 ...la tutelle économique y gagnera en clarté

Il appartient à l'UNCAM de mener cette mission : c'est parce que la nomenclature est très étroitement liée au champ de la négociation qu'elle mène avec les professionnels qu'il est important que l'expertise scientifique ne lui appartienne pas mais lui soit transmise.

4.4.4 Les consommateurs doivent devenir partie prenante

Les laboratoires doivent afficher les résultats des contrôles de qualité (ce qui suppose qu'un document clair soit donné par l'AFSSAPS pour un laboratoire, synthétisant les résultats (cf. supra) tant qu'elle sera en charge du contrôle national de qualité.

Les laboratoires qui auraient fait l'effort de se soumettre aux procédures de l'accréditation ou de la certification devraient pouvoir en faire mention dans leurs relations avec les patients.

4.5 Prendre des mesures transitoires

Des dispositions transitoires pourraient pendant 5 ans, éventuellement un peu plus, être prises pour permettre aux jeunes biologistes récemment installés et endettés ou aux biologistes prochainement retraités de s'adapter aux nouvelles conditions financières et juridiques.

* *

Au total, si une politique est menée dans ce sens, des ajustements progressifs pourraient accompagner la baisse démographique des biologistes, afin d'atténuer les effets individuels, ce qui permettrait aux mesures de restructuration de prendre leur plein effet.

Dr. Françoise LALANDE

Christine LACONDE

Isabelle YENI

ANNEXES

Liste des annexes

- Annexe 1 ordre de mission
- Annexe 2 liste des personnes rencontrées
- Annexe 3 pays européens : réponses des conseillers sociaux
- Annexe 4 questionnaire adressé aux DRASS
- Annexe 5 liste des sigles
- Annexe 6 contrôle de bonne exécution des actes de biologie médicale : réponses de la DGS à la CNAMTS
- Annexe 7 revalorisations tarifaires de 2002 : lettre du directeur de la sécurité sociale du 6 mars 2002

Annexe 1 - ordre de mission



Inspection générale des affaires sociales

10 MAI 2005

La Chef de Service

La Chef de l'Inspection générale
des affaires sociales

à

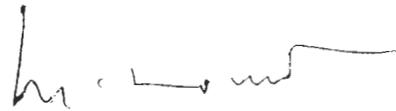
Christine LACONDE
Inspectrice
Dr Françoise LALANDE
Inspectrice générale
Isabelle YENI
Inspectrice

OBJET : L'avenir de la biologie médicale en France

Code mission SA/EQ/OD/2005.0080

Je vous prie de bien vouloir effectuer la mission citée en objet.

Je vous remercie de vous rapprocher de Pierre DELOMENIE, président du comité des pairs Santé et organisation des soins, et de vous coordonner pour fixer avec mon secrétariat la réunion de lancement de la mission.



Marie-Caroline BONNET-GALZY

Copie : Pierre DELOMENIE, président, Mickaël HAUCHAMP et Etienne GRASS, secrétaires
du comité des pairs Santé et organisation des soins

25/27, rue d'Astorg - 75008 PARIS - Tél. : 01 40 56 60 00 - Fax 01 40 56 67 01

Adresses internet du Ministère : www.sante.gouv.fr - www.travail.gouv.fr - www.social.gouv.fr - www.ville.gouv.fr

Annexe 2 – liste des personnes rencontrées

MINISTERE DE LA SANTE

Cabinet

M. Laurent HABERT, conseiller technique

Direction générale de la santé

M. WAISBORD, sous directeur
Mme Laurence CATE, bureau de la qualité des pratiques
Mme LACOMBE, pharmacien inspecteur général
Mme DECHENNE
Mme JUILLARD

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

M. Frédéric LEMAY, conseiller technique
Mme MENGUER, adjointe au sous-directeur des professions médicales
Mme VENENCIE, chef du bureau M 1
Mme BOUNY, pharmacien inspecteur M 1
M. CHENEVIÈRE, chef de bureau M 3
Mme LORDIER, conseillère médicale de la sous-direction
Mme F. De SAINT MARTIN, chef de bureau O 5
Mme GOLHEN, attaché au bureau O 5
M. Alain RUAULT, adjoint au chef de bureau
Mme Anne Marie GALLO

Direction de la sécurité sociale

M. SELLIER, sous directeur
M. CHAMPIER, chef de bureau
M. STEINBERG
M. DAYLIES

Direction de la recherche, des études et des statistiques

Mme Mylène CHALEIX, chef du bureau établissements de santé
Mme CASES
Mme DEYMONNAZ
Mme BREUIL

Services déconcentrés

DRASS Ile de France

Mme WEISSLEB, chef de l'inspection régionale de la pharmacie (entretien téléphonique)

DRASS Rhône Alpes

M. ALEGOËT, directeur régional
M. POULET, pharmacien inspecteur

Toutes les DRASS ont fait l'objet de l'envoi d'un questionnaire d'enquête

MINISTERE des FINANCES

Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
Mme Anne DUX, chef de bureau

MINISTERE des PME

M. Philippe LESNE, chef de bureau des professions libérales

MINISTERE DE LA JUSTICE**Direction des affaires civiles et du sceau**

Mme ARRIGHI DE CASANOVA sous directrice
M. GUERLOT, chef de bureau

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

M. Jean PARROT, président du conseil national
M. AMELINE, secrétaire général
M. Robert DESMOULINS, président de la section G
Mme F. MEMMI, conseiller juridique
Mme GRUSON, membre du bureau
Mme DURAND
M. TRIVIN, biologiste hospitalier

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS

M. le Docteur PRENTOUT, biologiste
M. le docteur François GERARD, secrétaire général adjoint du CDOM de l'Essone, biologiste
M. Francis JORNET, conseiller juridique au CNOM

AFSSAPS

Mme Pascale MAISONNEUVE, responsable du contrôle de qualité

HAS

M. Alain COULOMB, directeur
M. Philippe MICHEL, directeur évaluation stratégie de santé
M. XERY, évaluation des médicaments
Dr Solie ROBIN

CNAMTS

M. LENORMAND, directeur des statistiques
M. Emmanuel GOMEZ, direction des risques
M. Eric BADONNEL, mission professionnels de santé
Mme KUHN, biologiste conseil
Mme M. SIERRA
Mme ROBBAT

COMMISSION DE LA NOMENCLATURE

Mme BEBEAR, ancienne présidente de la commission
M. BLIN, biologiste conseil

SYNDICATS de BIOLOGISTES

Syndicat des biologistes

M. Jean BENOIT, président
M. Jean BEGUE, secrétaire général

Syndicat des grands labos

M. Jean Claude MAS, président
M. Dominique CAILLAT, vice président

Syndicat des médecins biologistes

M. le Dr Claude COHEN, président
M.le Dr Bertrand de LARRARD, vice président

Syndicat des biologistes européens

M. Alain LEMEUR, président

Syndicat des PU-PH biologistes hospitaliers FNSPBHU

M. le Professeur Jean Gérard GOBERT président de la fédération

Syndicat national des biologistes des hôpitaux

Mme Marie française GAUDEAU-TOUSSAIN, ancienne présidente
M. PINON président
M. BORGARD secrétaire adjoint

Biologistes hospitaliers

Mme le Dr Marie Christine GUIMONT, chef de service Hôpital Beaujon
M. GARNIER
Mme C ALS
M. VAUBOURDOLLE
M. TREPO
M. BONDON
M. POGGI, biologistes des hôpitaux de Lyon
M. COUDERC
M. LEGRAND

SBPHU

Mme BARDET

SNPBHU

Mme GHILLANI

Syndicats des internes en biologie

M. GROSJEAN
M. KO

BIOQUALITE

M. SUIRO, pharmacien responsable national

BIOFORMA

M. Jean Michel BOUILLET, responsable

M. Adrien BEDOSSA, président

INDUSTRIELS DES AUTOMATES ET DU REACTIF

Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (ex SFRL)

M. FLECHEL président

M. DOUCET directeur des relations extérieures

BIO-MERIEUX

M. Thierry BERNARD, directeur du développement international et du service clients monde

M. Philippe AURIOL, directeur commercial de la Société Bio-mérieux France

AP-HP

M. LAJONCHERE, directeur de l'hôpital saint Louis

Mme CHARPIOT, chef de service à la direction de la politique médicale

Hospices civils de Lyon

Mme Carine ISTIN, direction des finances

Mme Florence AGOSTINO, direction de la biologie de la direction générale

M. PIGNET

Fédération Hospitalière de France

M. Gérard VINCENT, délégué général

M. David COZ, directeur offre de soins

M. Bernard GOUGET, directeur de la politique médicale à l'APM

M. le Pr Philippe GUILDRY, président de la CME du CHU de Reims, président de la société de biologie clinique

PERSONNALITES QUALIFIEES

M. le Professeur Michel VIDAUD, chef de service de biochimie à l'hôpital Beaujon (AP-HP)

M. le Professeur DREUX, président de la CNPBM et membre de l'Académie de médecine

M. Adrien BEDOSSA, président de Bioforma et du conseil européen des professions libérales

Mme Simone ZERAH, présidente EF 4

Mme E. GIRAULT

M. SAMAK président du cabinet ARN

COMITE FRANÇAIS D'ACCREDITATION (COFRAC)

M. Eric CHORIN, responsable du pôle biologie

M. Robin LEGUY, responsable des laboratoires

AGA

M. VAILLAUX

GRANDS LABORATOIRES

Laboratoire PASTEUR CERBA

Mme le Dr Christine BERGERON directrice médicale
Mme Catherine RONDOT-COURBOILLET directrice générale adjointe
Mme Laurence MAURY directrice du service clients

Laboratoire MARCEL MERIEUX

M. Jean-Louis OGER, PDG, actionnaire de référence
M. Alain LYONNET, directeur général adjoint
M. Gérard-Antoine DENOYEL, bio-infectiologie et auditeur COFRAC
M. Daniel VALENT, directeur de TSE
Mme Guylène CHARRIERE, responsable qualité
M. Laurent OGER, responsable de la communication
Mme Catherine AIGLE, responsable juridique

LABCO réseau diagnostic

M. le Dr Eric SOUETTRE
Dr Didier BENCHETRIT

INTERNATIONAL

Enquête menée par les Conseillers sociaux à l'étranger

M. le conseiller social dans les pays scandinaves (Danemark, Finlande, Norvège, Suède)
M. le conseiller social au royaume Uni
Mme le conseiller social en Espagne
M. le conseiller social en Italie
M. le conseiller social aux USA

Généralité de Catalogne

Consortium de promotion commerciale de la Catalogne
M. Francesc DIAZ, directeur de la délégation

Annexe 3 – pays européens : réponses des conseillers sociaux

ORGANISATION DE LA BIOLOGIE EN ESPAGNE

Enquête de l'IGAS

Remarque préliminaire : en Espagne, la gestion du système de santé est déléguée aux 17 communautés autonomes. Il existe très peu de données quantitatives au niveau national en dehors de données de santé publique assez globales. A titre d'exemple, au Ministère de la santé, on ignore le nombre de biologistes travaillant sur le territoire espagnol. A fortiori, il est impossible de connaître, la répartition de ces professionnels entre public et privé, etc. Les tentatives pour obtenir une réponse des communautés autonomes se sont à ce jour avérées infructueuses.

1. La profession de biologiste dans les laboratoires

L'équivalent de la biologie en Espagne s'appelle « analyses cliniques ».

Le métier d'analyste clinique peut être exercé par des médecins, des pharmaciens, des biologistes (titulaires d'une maîtrise de biologie) ou des chimistes. C'est une personne qui travaille dans un laboratoire d'exploration, qu'elle qu'en soit l'orientation.

Pour accéder à la spécialisation en analyse clinique, il faut au préalable avoir passé avec succès l'épreuve de sélection appelée MIR (Médecins Internes Résidents, ou PIR pour les pharmaciens, etc), épreuve qui se déroule après la validation de 5 années d'études supérieures. Quand l'étudiant est reçu à cet « internat », il suit une formation de 4 ans, en tant qu'interne. L'interne passe un contrat avec l'hôpital ou le laboratoire dans lequel il réalise sa période de formation, il perçoit une rémunération. Au terme des quatre ans, l'interne est spécialiste en analyses cliniques. Le diplôme est émis par le Ministère de l'Éducation et des Sciences.

La formation peut être complètement généraliste ou aboutir à l'une des 4 sous-spécialités suivantes : hématologie et « hémothérapie », biochimie clinique, microbiologie et parasitologie, immunologie et génétique.

Pratiquement tous les biologistes exercent dans les établissements de soins ou dans des centres de santé du système national : il n'y a quasiment pas de laboratoires privés. En conséquence, il n'y a pas de spécificités attachées à la formation des biologistes exerçant dans les établissements de soins.

La biologie est surtout hospitalière en Espagne.

Toutefois, les pharmaciens titulaires du diplôme d'analyste clinique peuvent effectuer des examens de biologie, qui ne sont pas remboursés par la sécurité sociale. Il s'agit en général d'examens assez courants, comme les tests de grossesse par exemple. Les biologistes privés installés dans des laboratoires intégrés dans des établissements de soins privés-privés peuvent également réaliser des examens non pris en charge par la sécurité sociale.

Les biologistes peuvent passer du public au privé. En effet, au sein du système national de santé, les spécialistes, dont font partie les biologistes, ne travaillent que le matin. Ils peuvent donc travailler l'après-midi pour des structures privées. Cela semble assez fréquent, mais il n'a pas été possible d'obtenir des données chiffrées. La rémunération de leur travail dans le privé ne fait pas l'objet de réglementation particulière : elle est le fruit d'une négociation individuelle.

Le nombre de biologistes et la structure démographique ne sont pas des données disponibles.

Il ne semble pas exister de problème de renouvellement des effectifs et il n'y a pas actuellement de mesures prises pour pallier un éventuel déficit.

Les informations sur le revenu des biologistes ne sont pas disponibles, pas plus que pour les autres professionnels de santé.

L'indépendance de la profession de biologiste semble forte. Il existe ici une distinction forte entre les structures de gestion et les professionnels de santé : le directeur de laboratoire n'est pas biologiste, et vice-versa. Mais il existe des règles strictes pour les investissements dans le domaine sanitaire, qui sont de nature à garantir l'indépendance maximale des professionnels. Cela étant, la biologie est ici comme en France une profession prescrite et l'indépendance du prescrit face au prescripteur est de même nature qu'en France.

2. Les laboratoires installés en ville

Selon les informations du Ministère espagnol de la santé, le nombre de laboratoire privés installés en ville, c'est-à-dire n'appartenant pas au système national de santé ou aux hôpitaux mutualistes, n'excède pas 10, pour lesquels le Ministère ne dispose d'aucune information chiffrée.

Les laboratoires installés dans les centres de santé du système national obéissent exactement aux mêmes règles que les laboratoires hospitaliers : même organisation, même statut du personnel, etc.

3. La biologie dans les établissements de soins

La biologie dans les établissements de soins est réalisée dans des laboratoires installés dans l'établissement. Si l'établissement est de petite taille et que son laboratoire ne dispose pas d'un équipement technique pour des investigations spécifiques, il doit passer des accords avec un établissement plus important pour la réalisation de ces examens. Les actes de biologie réalisés dans les laboratoires hospitaliers concernent, d'une part, les malades hospitalisés dans l'établissement (ou dans les établissements proches de plus petite taille), et d'autre part, les examens prescrits par les médecins de ville.

Pour un médecin prescripteur, le schéma est le suivant : que vous travailliez en ville (dans un centre de santé) ou à l'hôpital, ni vous, ni votre malade n'avez le choix du laboratoire

4. L'organisation de la biologie

Les médecins sont les seuls à pouvoir prescrire des examens de biologie pour qu'ils soient pris en charge par la sécurité sociale ou la mutuelle. Il n'y a aucune avance des frais par le patient. Un examen de biologie n'est réalisé dans ces endroits que s'il y a une prescription médicale. L'analyste clinique peut cependant compléter les investigations demandées par le médecin, s'il le juge nécessaire, mais il semble que cela se fasse le plus souvent après un contact entre le biologiste et le prescripteur.

Dans les rares centres privés, qu'il s'agisse de cabinets groupés en ville ou d'établissements, le malade paie tout, les prescriptions étant faites par les médecins sauf exception (test de grossesse par exemple).

Les prélèvements sont réalisés dans différents endroits :

- au domicile quand le malade ne peut pas se déplacer et ce sont des infirmières des centres de santé (SNS) qui se déplacent pour effectuer ces prélèvements,
- dans les centres de santé et dans les établissements, où des infirmières effectuent les prélèvements.

Certains prélèvements ou actes doivent être réalisés par un médecin. Cela se fait dans les centres de santé ou les établissements.

L'acte de prélèvement n'est pas identifié, puis qu'il est inclus dans la prise en charge globale du patient que ce soit par la système national de santé, ou qu'il s'agisse des mutuelles.

Les résultats des analyses sont envoyés au prescripteur, interprétés par le biologiste (qui est analyste clinique) et signés de lui.

Sauf dans les cas très isolés signalés plus haut, le résultat des investigations n'est pas envoyé au patient.

5. Les dépenses de biologie

Les dépenses de biologie ne semblent pas faire ici l'objet d'une analyse spécifique. On ignore de la même façon ce que coûte la cardiologie, l'obstétrique ou la biologie.

Les dépenses de biologie sont intégrées dans le coût par groupe homogène de malades.

6. L'encadrement de la biologie

L'encadrement réglementaire est intégralement à la main des 17 communautés autonomes. Mais il n'y a pas de différence entre la biologie et les autres spécialités médicales.

7. La qualité

Il n'existe pas actuellement de politique nationale de qualité dans le domaine de la biologie. Certaines autonomies s'en préoccupent néanmoins, à partir des normes iso, mais leurs projets ou leurs résultats ne sont pas publiés à ce jour.

8. Divers

Il n'a pas été possible de retrouver d'étude espagnole de comparaison internationale sur la biologie, dans les bases documentaires à disposition

Pour nos interlocuteurs espagnols, le système français, y compris la biologie présente deux caractéristiques : d'une part, les patients doivent payer et se faire rembourser ensuite, et d'autre part, le système est à la fois très souple et très complexe.

Le Conseiller pour les
Affaires Sociales



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**AMBASSADE DE FRANCE
EN ITALIE**

Rome le 25 janvier 2006

L'ORGANISATION DE LA BIOLOGIE EN ITALIE (REPONSE AU QUESTIONNAIRE DE L'IGAS)

❖ **la profession de biologiste dans les laboratoires d'analyses médicales :**

- qui l'exerce (médecins, pharmaciens, vétérinaires, scientifiques, etc.) ?

Les biologistes, médecins et chimistes.

- quels sont le niveau de formation minimum et les caractéristiques (durée, disciplines, ...) du cursus universitaire suivi pour exercer le métier de biologiste ?

« *Laurea* » = *Maîtrise (5 années d'études supérieures), inscription à L'Ordre Professionnel, spécialisation universitaire (4 ou 5 ans) en :*

- *Microbiologie et Virologie ;*
- *Biochimie Clinique ;*
- *Pathologie Clinique ;*
- *Génétique ;*
- *Science de l'Alimentation.*

- existe-t-il des spécificités attachées à la formation des biologistes exerçant dans les établissements de soins ?

Dans ce cas, le diplôme universitaire de spécialisation est obligatoire (cf. plus haut). En revanche, il ne l'est pas dans le secteur privé.

- existe-t-il une biologie « libérale » et une biologie « hospitalière » ?

Oui.

- les biologistes peuvent-ils passer des établissements hospitaliers aux laboratoires installés en ville, et vice-versa ? Si oui, à quelles conditions ?

Non, les biologistes hospitaliers des établissements publics du Service Sanitaire National ne peuvent pas passer dans le secteur privé et vice-versa.

- statut de biologistes exerçant :
 - dans les laboratoires installés en dehors des établissements de soins : salariés / professions libérales

Leur statut est réglementé par l'Ordre Professionnel.

- dans les établissements de soins : salariés / professions libérales

Dans les hôpitaux et dans les centres publics, l'activité des biologistes est réglementée par des lois nationales et régionales.

- nombre de biologistes :
 - dont biologistes exerçant en dehors des établissements de soins : *environ 11 000*
 - dont biologistes exerçant dans les établissements de soins : *5 500.*
- structure démographique : existe-t-il un problème de renouvellement des effectifs ?

Oui, étant donné que l'âge moyen de ces professionnels est désormais compris entre 45 et 50 ans.

- revenus des biologistes et éléments de comparaison avec d'autres professions de santé

La rétribution des biologistes est articulée de la même façon que celle des médecins hospitaliers, elle est en moyenne inférieure de 15-20%.

- la profession de biologistes est-elle indépendante des prescripteurs, des fournisseurs ? de quelle manière (interdiction ou plafonnement de la participation au capital de financeurs extérieurs) ?

Oui, elle est indépendante.

❖ les laboratoires installés en ville (hors laboratoires installés au sein des établissements de soins)

| | 2004 (ou dernière année connue) | 2000 (1) | 1995 (1) |
|--|---------------------------------|---------------|---------------|
| Nombre total de laboratoires | 5 000 | 4 900 | 5 450 |
| Dont laboratoires spécialisés | 1 500 | 1 500 | 1 600 |
| Personnel employé par ces laboratoires (2) | | | |
| - nombre total de salariés | 45 000 | 46 000 | 48 500 |
| - nombre de biologistes | 12 000 | 12 500 | 12 800 |
| Chiffre d'affaires (2) | | | |

(1) : l'objectif est de disposer de données permettant de cerner les évolutions, il peut donc s'agir d'autres années

(2) : total ou moyenne par laboratoire

- répartition des laboratoires sur le territoire (caractériser la concentration)

On enregistre la présence de laboratoires hospitaliers, également au sein de « ASL, Azienda Sanitaria Locale » (Agences sanitaires locales publiques), privés

mais conventionnés avec le Service Public, privés « purs » et des laboratoires de recherche publics, privés et universitaires.

- origine des capitaux investis dans les laboratoires (biologistes, autres professionnels de santé, investisseurs étrangers au secteur...)

Les capitaux sont tant publics que privés (de professionnels ex : biologistes ou médecins, particuliers ou associés, ou des investisseurs de capitaux)

- une partie des analyses est-elle réalisée directement par les médecins non biologistes (doctor's test) ? si oui, précisez lesquelles et le lieu de réalisation (cabinet, lieu de travail, plateau technique...)?

En Italie, les analyses cliniques sont effectuées également par des médecins dans les mêmes lieux et suivant les mêmes modalités que les biologistes.

❖ La biologie dans les établissements de soins (privé, public et para public)

- Les actes de biologie des patients hospitalisés sont-ils réalisés par des laboratoires installés dans l'établissement ?
 - Si oui,
 - s'agit-il d'un laboratoire propre à l'hôpital ? *OUI*
 - l'activité de ce laboratoire est-elle exclusivement ou très majoritairement consacrée aux patients hospitalisés ?

L'activité est consacrée aux patients hospitalisés et aux personnes venant de l'extérieur.

- Dans le cas inverse, quelles sont les modalités de choix du laboratoire extérieur (par exemple, appel d'offre) ?

| | 2004 (ou dernière année connue) | 2000 (1) | 1995 (1) |
|---|---------------------------------|---------------|---------------|
| Nombre total de laboratoires installés dans les établissements de soins | 1 800 | 1 900 | 2 100 |
| Personnel employé par ces laboratoires (2) | | | |
| - Nombre total de salariés | 30 000 | 31 000 | 33 000 |
| - Nombre de biologistes | 5 500 | 5700 | 5 800 |
| Dépenses de biologie (2) | | | |

(1) : l'objectif est de disposer de données permettant de cerner les évolutions, il peut donc s'agir d'autres années

(2) : total ou moyenne par laboratoire

L'organisation de la biologie : de la prescription au rendu des résultats

- la prescription :
 - qui a le droit de prescrire des actes de biologie médicale (médecins, biologistes, infirmières....) ?

Les médecins

- quel est le degré d'autonomie des biologistes vis-à-vis des prescriptions : pouvoir de substitution ; auto-prescription ; réalisation d'analyses complémentaires compte tenu des résultats des analyses prescrites...

Substitution et/ou réalisation d'analyses complémentaires. Réalisation d'examen sur demande directe du patient.

- les prélèvements :
 - qui les effectue ? (médecins, infirmiers, biologistes, techniciens.... donner si possible des chiffres)

Médecins, infirmiers et biologistes.

- où sont-ils effectués ? (domicile, cabinet libéral de professions de santé (hors biologistes), centres de prélèvements, laboratoires d'analyses, centres de prélèvement....)

Domicile, dispensaire et centre de prélèvements.sanguins

- s'il existe des centres de prélèvement, sont-ils indépendants des laboratoires d'analyse ?

Non, ils en dépendent.

- la rémunération de l'acte de prélèvement est-elle identifiée ? si oui, quel est le montant du prélèvement veineux au pli du coude ?

Non.

- a-t-on une idée du coût global des frais de prélèvements ?

Non, c'est compris dans les dépenses générales.

- phase analytique : cf ensemble des autres questions
- phase post-analytique (interprétation et rendu des résultats)
 - le biologiste est-il chargé d'interpréter les résultats ? *Oui*
 - les signe-t-il obligatoirement après les avoir validés ? *Oui*
 - le laboratoire d'analyse envoie-t-il les résultats aux patients et/ou au prescripteur ? *Oui*

Les dépenses de biologie

La nature des éléments chiffrés recueillis est variable selon les modèles de prise en charge des dépenses de maladie et d'organisation de l'offre de soins. Si un chiffrage national s'avère impossible, des données portant sur un bassin de population pourront par exemple être apportées.

- dépenses de santé consacrées à la biologie sur les trois dernières années connues :

| | 2002 | 2003 | 2004 |
|--|------|------|------|
| Total (*) | | | |
| Dont : | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| Dépenses de biologie prises en charge par l'assurance maladie obligatoire si elle existe | | | |
| Niveau global des dépenses de santé | | | |
| Dépenses de santé prises en charge par l'assurance maladie obligatoire | | | |

(*) : Décrire précisément le périmètre des dépenses couvertes (biologie en ville, hospitalière, analyses / prélèvements...), voire le périmètre géographique et la population couverte et, si possible, donner le détail de ces dépenses

Pour les pays dans lesquels il existe des tarifs de remboursement des analyses :

- décrire les modalités d'admission au remboursement des nouveaux tests biologiques :

Les laboratoires du SSN, Service Sanitaire National, sont remboursés pour les dépenses engagées ou remboursés en fonction de tarifs de remboursement s'ils dépendent d'hôpitaux-«type- entreprise».

Les laboratoires conventionnés avec le SSN (Service Sanitaire Public) sont remboursés en fonction de tarifs de remboursement.

- existe-t-il une mise à jour régulière des tarifs de remboursement en fonction, par exemple, des progrès de l'automatisation ?

Oui, il existe une mise à jour régulière des tarifs de remboursement.

- indiquer le prix (ou tout autre élément permettant d'approcher le coût de ces actes) des 11 actes suivants ainsi que le nombre d'actes réalisés :

| | | En France | | EN ITALIE | |
|---|--|---------------------|-------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| | | Valeur unitaire (€) | nb d'actes remboursés en 2004 | Valeur unitaire (€) | Nb d'actes remboursés en 2004 |
| Numération de formule sanguine <i>Complete blood cell counts</i> | | 10.8 | 27 224 474 | 3,31 | 28 111 456 |
| Exploration anomalie lipidique | | 14.85 | 10 555 804 | 19,44 | 8 987 980 |
| Dont | Cholestérol total <i>Cholesterol</i> | 1.35 | | 2,28 | |
| | Triglycérides <i>Triglycerides</i> | 2.7 | | 5,17 | |
| | Lipidogramme <i>Lipoprotein Electrophoresis</i> | 10.8 | | 11,99 | |
| Analyse microbiologique d'urines <i>Urine screening (bacteriology)</i> | | 18.9 | 6 207 489 | 6,93 | 5 877 900 |
| TSH | | 14.85 | 5 188 046 | 19,11 | 5 899 600 |

| | | | | | |
|---|--|------|------------|--------------|-------------------|
| <i>Thyroid Stimulating Hormone</i> | | | | | |
| Transaminases <i>Alanine Amino-Transferase</i> | | 6.75 | 11 109 916 | 2,88 | 12 870 900 |
| Dosage Protéine C réactive (CRP) <i>Protein C</i> | | 9.45 | 7 563 047 | 4,75 | 8 870 000 |
| HBA 1C : dosage <i>HbA1c Test Strips</i> | | 16.2 | 4 322 787 | 10,59 | 3 900 670 |
| Ferritine : dosage <i>Ferritin</i> | | 16.2 | 3 786 902 | 19,11 | 4 780 000 |
| TSH + T4 libre (sang) <i>Thyroid Stimulating Hormone + Thyroxine</i> | | 27 | 2 213 684 | 38,22 | 2 678 000 |
| Temps de quick <i>Prothrombin time (Quick Test)</i> | | 5.4 | 10 620 113 | 2,87 | 11 899 000 |
| Glycémie <i>Glucose tests</i> | | 2.7 | 20 211 763 | 1,7 | 25 670 000 |

Source : CNAMTS

- existe-t-il des modes de rémunération des laboratoires d'analyse au forfait (exemple : rémunération globale d'un bilan pré opératoire sans tenir compte du nombre réel d'actes réalisés) ? si oui, donner un ou plusieurs exemples

Uniquement pour les laboratoires publics et de recherche.

- quelles sont les modalités de régulation des dépenses de biologie ?
 - plafonnement des dépenses : modalités ; niveaux des plafonds ; conséquences de leur dépassement ; en pratique sont-ils souvent dépassés ?

On agit à l'intérieur d'un budget de dépenses annuelles.

- régulation de la prescription : existence de référentiels ? nombre de référentiels ? qui les fait ? sont-ils opposables et conséquences de leur non respect ?

Les prescriptions sont réglementées par des normes nationales.

- autres modes de régulation des dépenses de biologie

Non.

❖ l'encadrement réglementaire de la biologie

- existe-t-il une procédure d'agrément des laboratoires ? si oui, quelles sont les normes minimales devant être respectées ?
 - en matière de personnel : *normes nationales et régionales*
 - en matière d'équipement : *normes nationales et régionales*
 - en matière d'organisation des locaux : *normes nationales et régionales*
 - en matière d'implantation géographique: *normes régionales*

- quelles sont les administrations chargées de la régulation du secteur ? Préciser le niveau (central, fédéral, communauté..)
 - s'agissant de l'exercice technique : *Régions et Unités sanitaires*
 - s'agissant de l'exercice juridique: *Régions et Unités sanitaires*
 - contrôle de l'application des normes : *Régions et Unités sanitaires*
 - régulation budgétaire : *Unités sanitaires*
- ces différents acteurs se coordonnent-ils entre eux ?

Oui

❖ la qualité : décrire la politique qualité du secteur :

- comment la qualité est-elle encadrée : normes réglementaires / assurance qualité / accréditation ?

On applique les normes ISO et d'accréditation professionnelle

- Préciser la norme d'accréditation utilisée et le nombre de laboratoires accrédités.
- les phases pré analytiques et post analytiques sont-elles concernées ?

Oui

- qui est chargé du contrôle ?

Régions, Agences sanitaires, Unités sanitaires et organismes de certification

- quelles sont les sanctions associées au non respect des engagements qualité ?

Elles peuvent aller jusqu'à la révocation de l'autorisation d'exercer

❖ divers :

- existe-t-il des études de comparaisons internationales sur la biologie médicale ? (Nous les communiquer si possible).
Non
- quelle est l'opinion des personnes rencontrées sur le système français de biologie ?

ORGANISATION OF BIOLOGY IN SWEDEN (Suède)

There are large differences between how laboratories are organized within Europe and it is thus difficult to answer all your questions. I have tried to describe the Swedish organization with focus on clinical chemistry in Sweden as these were the tests you had listed in your questionnaire (Swedish clinical chemistry integrates clinical chemistry and haematology. At county hospital level it also includes clinical immunology and blood banking.)

The biologist's occupation in biomedical analysis laboratories

What are the backgrounds of the managers (physician, scientist, chemistry, veterinarian, pharmacist) ?

80-90% of the managers are MD specialised in clinical chemistry, clinical immunology or microbiology. 10-20% are chemists or laboratory technicians.

What is the minimal level of education required to manage such a laboratory ?
(how many years of studies ? subjects studied ?)

No mandatory minimal level.

Are there some laboratories independant from State-owned hospitals ? if so, are there some differences between private or public laboratories ? (organisation, managers'background, type of contract : liberal profession or employee, level of education...etc)

Yes (<10%). They are funded the same way as state-owned hospitals and the organisation is basically the same as for state-owned hospitals.

Is there some exchange possible between private and public laboratories ?

We exchange samples, belong to the same organisations (ackreditation, external quality assurance and professional organisations)

Number of biologists for each type of laboratories ?

Impossible to give a number as it depends on the speciality and the size of the laboratory.

Demography of biologists : are there risks of lack of biologists in the future ?

Yes, we have a high median age and the number of students graduating is well below the number of people retiring.

Income of biologist ; comparison versus income of other health related occupation

Similar or slightly lower than a nurse.

Independant laboratories

| | 2004 (or last available year) | 2000 | 1995 (if possible) |
|------------------------------|-------------------------------|------|--------------------|
| Total number of laboratories | 3 | 3 | 3 |
| - Total number of employees | | | |
| - Number of biologists | | | |
| Annual turn-over | | | |

Source of capital invested in laboratories : biologists, other health related professionals, non health related investors ?

Government money in state-owned laboratories and private investors in the non-state-owned laboratories.

Can general practitioners or specialists proceed biomedical analysis themselves ? if so, what kind of analysis, in what kind of place ?

Yes, in the hospitals blood gases, glucose and urine strips are usually performed by the wards. In primary care : HbA1c, urine albumin, CRP, urine strips, Strep A, Hb, prothrombin tests, and similar tests. Approximately half of the state-owned primary care centers in Sweden are staffed with laboratory technician.

Are biologists independent from prescribers (no dichotomy possible) or suppliers ?

The laboratories and the staff is all independent from prescribers and suppliers.

Laboratories in public or private hospitals

Are analysis of hospitalised patients made in the hospitals or externalised ?

| | 2004 (or last year available) | 2000 | 1995 |
|---|---|---|---|
| Total number of laboratories in hospitals | Approx 60 performing clinical chemistry tests | Approx 60 performing clinical chemistry tests | Approx 60 performing clinical chemistry tests |
| Total number of employees | | | |
| Number of biologists | | | |
| Spending for biology per laboratory | | | |

Prescription and results delivery

Who may prescribe biological analysis (general practitioner, specialist, biologist, nurse ...) ?

General practitioner, specialist, biologist, nurses.

To what extent can the biologist modify the prescription of the general practitioner or of the specialist ?

Usually very little.

Who make the samplings, where are the samplings made (home of the patient, hospitals, laboratory, etc.) ?

Most of the sampling is performed in the wards or at primary care centers. All laboratories have a sampling unit, but it is a minority of the sampling that is performed there. The laboratories usually do not go out and perform samplings in the wards.

What is the price of a sampling of venous blood ? What is the global cost of prelevements ?

The price for sampling varies between laboratories from 0 Euro up to maybe 10 Euro if the sampling is performed at a laboratory run unit.

Who is in charge to interpret the results ? the biologist, the physician ? If it is the biologist, is he specifically paid for that ?

Depends on the type of test. Some of the tests are interpreted prior to report by an MD at the laboratory or a specially trained laboratory technician. Routine testing eg glucose or ALT is validated by the laboratory and interpreted by the doctor requesting the sample.

Must the biologist endorse the results after validation and before delivery ?

Yes, but it is usually performed as batch validation or the tests are validated automatically as long as the controls are OK and the test results is within a preset range. Results outside this range is validated manually.

Does the laboratory send results to the patient and/or to the physician ?

Only to the physician/ward.

Global costs of biology

| | 2002 | 2003 | 2004 |
|--|--|--|--|
| Global costs of biology - in hospitals - outside hospitals | Approximately 3% of total health care cost | Approximately 3% of total health care cost | Approximately 3% of total health care cost |
| Costs of biology payed by public subsidies | No figures available | | |
| Global costs of health care | No figures available | | |

Cost per unit

What is the cost per unit for these analysis

| | | France | | In your country | |
|---|--|-------------------|---------------------|------------------------|----------------------|
| | | Cost per unit (€) | Number made in 2004 | Cost per unit (€) | number in 2004 |
| Numération de formule sanguine <i>Complete blood cell counts</i> | | 10.8 | 27 224 474 | 4.63 | No figures available |
| Exploration anomalie lipidique | | 14.85 | 10 555 804 | | |
| Dont | Cholestérol total <i>Cholesterol</i> | 1.35 | | 1.89 | |
| | Triglycérides <i>Triglycerides</i> | 2.7 | | 1.89 | |
| | Lipidogramme <i>Lipoprotein Electrophoresis</i> | 10.8 | | Discontinued in Sweden | |
| Analyse microbiologique d'urines <i>Urine testing</i> | | 18.9 | 6 207 489 | 2.74 | |
| TSH <i>Thyroid Stimulating Hormone</i> | | 14.85 | 5 188 046 | 5.47 | |
| Transaminases <i>Alanine Amino-Transferase</i> | | 6.75 | 11 109 916 | 1.89 | |
| Dosage Protéine C réactive (CRP) <i>Protein C</i> | | 9.45 | 7 563 047 | 3.26 | |
| HBA 1C : dosage <i>HbA1c Test Strips</i> | | 16.2 | 4 322 787 | 5.47 | |
| Ferritine : dosage <i>Ferritin</i> | | 16.2 | 3 786 902 | 8.74 | |
| TSH + T4 libre (sang) <i>Thyroid Stimulating Hormone + Thyroxine</i> | | 27 | 2 213 684 | 10.95 | |
| Temps de quick <i>Prothrombin time (Quick Test)</i> | | 5.4 | 10 620 113 | 4.42 | |
| Glycémie <i>Glucose tests</i> | | 2.7 | 20 211 763 | 1.47 | |

What are the means to control spendings ?

Varies between counties. It is usually a purchaser – performer system where the laboratory performs the test requested by the clinician. On top of this many of the government owned laboratories have a maximum spending limit.

Legal environment for biology

Is there a mandatory process of accreditation or registration of the laboratories ? if so, what are the minimal requirements (biologists, employees, equipment, processes, premises) ?

It is not mandatory, but approximately 80% of the clinical chemistry/haematology laboratories are accredited by Swedac. The figures are lower for other laboratory specialities. The laboratories are accredited according to ISO/IEC 17025 or 15189.

What administrative agency or department , what level (federal, national, local ...) is in charge of regulation ?

Swedac ([http://www.swedac.se/sdd/System.nsf/\(GUIview\)/index_eng.html](http://www.swedac.se/sdd/System.nsf/(GUIview)/index_eng.html))

What are the quality requirements ? EQA schemes, good practices, internal quality control, external quality assessments ...

ISO/IEC 17025 or 15189.

What is the expedient international standard ?

ISO/IEC 17025 or 15189.

What are the penalties if the standards are not fulfilled ?

Loss of accreditation. This has happened in rare occasions.



Ambassades de France
Danemark Finlande Norvège Suède
 Service santé et affaires sociales

Stockholm le 2 mai 2006

Bureaux:

Kommendörsgatan 13
 BOX 5135
 102 43 STOCKHOLM
 Suède

Tel: + 46 8 45 95 383

Fax: + 46 8 45 95 331

Email: alain.lefebvre@diplomatie.gouv.fr

**REPONSE AU QUESTIONNAIRE DE L'INSPECTION GENERALE DES
 AFFAIRES SOCIALES
 LA BIOLOGIE EN FINLANDE**

En préalable, il faut rappeler que la responsabilité de la mise en œuvre de la politique de santé, y compris en matière de promotion de la santé et de prévention, incombe aux 448 municipalités. Elles sont de tailles inégales : la plus petite compte 132 habitants, la plus grande plus de 550 000. Leur superficie varie de 6 à 15 173 km². Elles se regroupent librement en districts de santé. Elles peuvent commander des prestations (opérations, analyses, autres actes) à des districts différents. Le système est à 99 % public, sauf dans la capitale Helsinki où il existe un petit secteur privé.

Le personnel de santé est constitué de contractuels municipaux disposant non d'un statut, mais de conventions collectives, comme dans le privé. Ces conventions collectives fixent par exemple des salaires minimum, mais ceux-ci sont souvent dépassés, parfois très largement dans les zones peu demandées par les professionnels. En Laponie, il arrive que les professionnels de santé doublent leur salaire. C'est aussi vrai pour la biologie.

Les différences entre les systèmes de santé français et finlandais rendent les comparaisons, et surtout la production de chiffres cohérents, extrêmement difficiles. Nos interlocuteurs n'ont pas pu fournir de données chiffrées valides, tant ils considèrent que les données sont faussées par l'intégration des services de biologie dans le fonctionnement des centres de santé et des hôpitaux.

❖ **la profession de biologiste dans les laboratoires d'analyses médicales :**

➤ *qui l'exerce (médecins, pharmaciens, vétérinaires, scientifiques, etc.) ?*

Il n'y a pas de règle légale ou réglementaire. Dans les principaux hôpitaux, ce sont des spécialistes en biochimie, en chimie ou en biologie, qui ont fait des études de base complétées par une spécialisation en biologie (bac + 5 ou 6 ans +6 ans de spécialisation). Dans les petits hôpitaux ou les laboratoires des

centres de santé, les directeurs sont des biologistes classiques (bac + 6) avec un diplôme en chimie, ou biochimie, ou biologie, etc.

- *quels sont le niveau de formation minimum et les caractéristiques (durée, disciplines, ...) du cursus universitaire suivi pour exercer le métier de biologiste ?*

Selon mes interlocuteurs, bac + 5 ou plus fréquemment bac + 6

- *existe-t-il des spécificités attachées à la formation des biologistes exerçant dans les établissements de soins ?*

Pas spécialement, car ce sont des employés des mêmes municipalités qui peuvent prendre des postes en hôpital ou en centre de soins. Les centres de soin dans la pratique travaillent de manière intégrée avec les hôpitaux : ils font les analyses de première intention et transmettent aux hôpitaux les analyses plus rares ou plus complexes.

- *existe-t-il une biologie « libérale » et une biologie « hospitalière » ?*

Oui, mais il ne s'agit pas vraiment du libéral au sens français. Ce sont de petits laboratoires (environ 10 employés) auxquels, s'ils sont compétitifs, les districts ou les communes ou les hôpitaux sous-traitent certaines analyses. Il y a peu de privés qui ne travaillent pas pour le public.

- *les biologistes peuvent-ils passer des établissements hospitaliers aux laboratoires installés en ville, et vice-versa ? Si oui, à quelles conditions ?*

Voir ci-dessus : ils relèvent tous de la même convention collective, et sont contractuels. Ils démissionnent d'un côté et sont embauchés de l'autre, qu'ils passent d'un hôpital à un autre ou d'un hôpital à un centre de soins ou du secteur public ou au secteur privé.

- *statut de biologistes exerçant :*
 - *dans les laboratoires installés en dehors des établissements de soins* : salariés / ~~professions libérales~~
 - *dans les établissements de soins* : salariés / ~~professions libérales~~
- *nombre de biologistes :*
 - *dont biologistes exerçant en dehors des établissements de soins*
 - *dont biologistes exerçant dans les établissements de soins*

Nos interlocuteurs ne connaissent pas le nombre de biologistes exerçant réellement. Personne ne semble interroger les communes sur le sujet. Il n'y a pas de suivi de la biologie au niveau national, qui suit les hôpitaux et centres de santé comme des blocs en mesurant les outputs et les coûts.

- *structure démographique : existe-t-il un problème de renouvellement des effectifs ?*

Pas pour le moment. Les entrées en formation dans les universités, quel que soit le domaine, se font selon un numerus clausus dépendant des notes obtenues pour le baccalauréat. Le ministère de l'éducation ouvre les formations universitaires en fonction des prévisions démographiques et des besoins futurs dans chaque discipline.

➤ *revenus des biologistes et éléments de comparaison avec d'autres professions de santé*

En moyenne, un biologiste serait payé entre 4 000 et 5000 euros par mois, plus les gardes et astreintes. Un directeur de laboratoire universitaire pourrait toucher 7000 à 8000 euros.

➤ *la profession de biologistes est-elle indépendante des prescripteurs, des fournisseurs ? de quelle manière (interdiction ou plafonnement de la participation au capital de financeurs extérieurs) ?*

Pas de règle particulière, la majorité des laboratoires et tous les donneurs d'ordre étant du secteur public.

❖ **les laboratoires installés en ville (hors laboratoires installés au sein des établissements de soins)**

La plupart des laboratoires hors hôpital sont ceux des centres de santé municipaux, qui sont plusieurs centaines, mais dans de nombreux cas ne font que quelques analyses de base (glycémie, albumine, etc.). Il existe une centaine de laboratoires privés, dont une douzaine sont à but non lucratif. Il n'existe pas de suivi de ces laboratoires, qui ne font pas l'objet d'autorisation. Ils comptent en général une dizaine de salariés et sont des laboratoires de sous-traitance des municipalités. Il existe aussi un très gros laboratoire privé à Helsinki (Medix).

➤ *répartition des laboratoires sur le territoire (caractériser la concentration)*

L'ensemble des questions posées ici fait référence à la réalité française, où il existe des laboratoires hospitaliers, et hors hôpital des laboratoires privés. En Finlande, la population est desservie hors hôpital par les laboratoires publics de centres de santé, très bien répartis sur le territoire (au moins un dans ou près de chaque commune), dont la biologie est en général liée au laboratoire d'un hôpital du secteur, et pour les analyses les plus compliquées à un laboratoire d'hôpital universitaire. Les laboratoires privés sont surtout dans les grandes villes, ce qui ne pose pas de problème.

Les biologistes universitaires contactés considèrent qu'il y a trop de laboratoires de centres de santé et que la qualité et les finances communales en souffrent. Ils recommandent au gouvernement une plus grande concentration. Mais cela pose comme en France des problèmes politiques.

➤ *origine des capitaux investis dans les laboratoires (biologistes, autres professionnels de santé, investisseurs étrangers au secteur...)*

Pour les laboratoires des centres de santé, ils appartiennent à la commune. Pour le secteur privé lucratif, il n'y a pas de règle. En général, médecins ou biologistes, mais Medix est à capitaux privés non professionnels. Le directeur doit avoir un diplôme de biologiste (au moins bac + 6 en chimie, biochimie, biologie, etc.)

➤ *une partie des analyses est-elle réalisée directement par les médecins non biologistes (doctor's test) ? si oui, précisez lesquelles et le lieu de réalisation (cabinet, lieu de travail, plateau technique...)?*

Non, les généralistes ne sont pas autorisés, sauf s'ils travaillent sous le contrôle direct d'un biologiste.

❖ **La biologie dans les établissements de soins (privé, public et para public)**

- *Les actes de biologie des patients hospitalisés sont-ils réalisés par des laboratoires installés dans l'établissement ? OUI*

- *s'agit-il d'un laboratoire propre à l'hôpital* : pour l'essentiel oui, ou envoi dans le privé ou en hôpital universitaire pour des raisons de coûts ou de technique. C'est très pragmatique.
- *l'activité de ce laboratoire est-elle exclusivement ou très majoritairement consacrée aux patients hospitalisés* : majoritairement, mais il prend aussi en charge les analyses spécialisées des laboratoires de centres de santé.
- *Dans le cas inverse, quelles sont les modalités de choix du laboratoire extérieur (par exemple, appel d'offre)* : si une municipalité ou un groupe de municipalité sous-traite, appel d'offres obligatoire pour plus de 20 000 euros, sinon gré à gré.

| | 2004 (ou dernière année connue) | 2000 (1) | 1995 (1) |
|---|--|-----------|-----------|
| Nombre total de laboratoires installés dans les établissements de soins | Les laboratoires sont répartis dans 5 CHU 20 hôpitaux centraux 25 hôpitaux de districts nombre de laboratoires non connu, car structure variable en permanence dans les hôpitaux | Non connu | Non connu |
| Personnel employé par ces laboratoires (2) - Nombre total de salariés - Nombre de biologistes | Non connu | Non connu | Non connu |
| Dépenses de biologie (2) | Non connu | Non connu | Non connu |

(3) : l'objectif est de disposer de données permettant de cerner les évolutions, il peut donc s'agir d'autres années

(4) : total ou moyenne par laboratoire

❖ **l'organisation de la biologie : de la prescription au rendu des résultats**

➤ la prescription :

- *qui a le droit de prescrire des actes de biologie médicale (médecins, biologistes, infirmières...)* ? Les médecins quasi-exclusivement. Les infirmières pour une liste limitée d'actes, liés en général à la prévention comme la prescription des dépistages du cancer de l'utérus.
- *quel est le degré d'autonomie des biologistes vis-à-vis des prescriptions : pouvoir de substitution ; auto-prescription ; réalisation d'analyses complémentaires compte tenu des résultats des analyses prescrites...* Pas d'autonomie, respect strict de ce qui est prescrit, mais ils peuvent appeler le médecin ou l'infirmière.

➤ les prélèvements :

- *qui les effectue ? (médecins, infirmiers, biologistes, techniciens.... donner si possible des chiffres)* : à 99 % des infirmières et des techniciens, pratiquement jamais des médecins. En majorité, les infirmières à domicile, les techniciens à l'hôpital et dans les centres de santé qui ont un laboratoire de biologie.

- *où sont-ils effectués ? (domicile, cabinet libéral de professions de santé (hors biologistes), centres de prélèvements, laboratoires d'analyses, centres de prélèvement....)* : dans les hôpitaux, les centres de santé ou à domicile
 - *s'il existe des centres de prélèvement, sont-ils indépendants des laboratoires d'analyse ?* Sans objet, n'existent pas
 - *la rémunération de l'acte de prélèvement est-elle identifiée ? si oui, quel est le montant du prélèvement veineux au pli du coude ?* Non, cela rentre dans les coûts globaux des services de santé
 - *a-t-on une idée du coût global des frais de prélèvements ?* Non
- phase analytique : cf ensemble des autres questions
- *phase post-analytique (interprétation et rendu des résultats)*
- *le biologiste est-il chargé d'interpréter les résultats ?* fait un rapport
 - *les signe-t-il obligatoirement après les avoir validés ?* oui, en général par électronique
 - *le laboratoire d'analyse envoie-t-il les résultats aux patients et/ou au prescripteur ?* résultat fourni au médecin hospitalier ou du centre de santé qui informe le patient (les médecins ne sont pas des libéraux)

Les dépenses de biologie

Les chiffres ne sont pas connus, car non centralisés. Nous avons cherché à obtenir des chiffres pour un district (Tampere), mais les responsables n'ont pu les fournir à ce jour.

- *existe-t-il des modes de rémunération des laboratoires d'analyse au forfait (exemple : rémunération globale d'un bilan pré opératoire sans tenir compte du nombre réel d'actes réalisés) ?* La rémunération pour les actes sous-traités se fait selon des contrats qui varient de municipalité à municipalité en fonction des résultats des appels d'offres. Il n'y a pas de tarif national. Dans la plupart des cas, les tarifs sont dégressifs avec les quantités.
- *quelles sont les modalités de régulation des dépenses de biologie ?*
- *plafonnement des dépenses : modalités ; niveaux des plafonds ; conséquences de leur dépassement ; en pratique sont-ils souvent dépassés ?* Les dépenses de biologie rentrent dans les dépenses communales de santé, qui sont par construction limitées en fonction des ressources (pour l'essentiel impôt local sur le revenu). Il n'y a pas de dépassement, car une mairie ne peut emprunter pour couvrir des dépenses de fonctionnement. Tout dépassement doit être financé par ailleurs. Les retards de paiement coûtent trop chers pour être généralisés, car ils sont obligatoirement facturés.
 - *régulation de la prescription : existence de référentiels ? nombre de référentiels ? qui les fait ? sont-ils opposables et conséquences de leur non respect ?* la profession, dans le cadre de groupes de travail organisés par eux-même ou par l'association des collectivités locales, qui a une société chargée du contrôle de qualité.
 - *autres modes de régulation des dépenses de biologie* Sans objet

❖ **l'encadrement réglementaire de la biologie**

➤ *existe-t-il une procédure d'agrément des laboratoires ? si oui, quelles sont les normes minimales devant être respectées ?* NON, la seule règle est que le directeur doit être biologiste.

- en matière de personnel
- en matière d'équipement
- en matière d'organisation des locaux
- en matière d'implantation géographique

➤ *quelles sont les administrations chargées de la régulation du secteur ? Préciser le niveau (central, fédéral, communauté..)* Les communes, regroupées en districts, sur tous les plans (technique, juridique, normes, budget). En pratique, il y a un directeur de la santé dans chaque commune qui s'en occupe, avec ses collègues du même district. Ils s'organisent librement pour la régulation.

- s'agissant de l'exercice technique
- s'agissant de l'exercice juridique
- contrôle de l'application des normes
- régulation budgétaire

➤ *ces différents acteurs se coordonnent-ils entre eux ?* sans objet, un seul acteur

❖ **la qualité : décrire la politique qualité du secteur :**

➤ *comment la qualité est-elle encadrée : normes réglementaires / assurance qualité / accréditation ?* Pas de normes, pas de guidelines autres que professionnelles. Mais il existe un standard d'inspection utilisé par une société créée par l'association des collectivités locales finlandaise pour inspecter les laboratoires à la demande des municipalités.

➤ *Préciser la norme d'accréditation utilisée et le nombre de laboratoires accrédités.* Sans objet

➤ *les phases pré analytiques et post analytiques sont-elles concernées ?* Sans objet

➤ *qui est chargé du contrôle ?* La commune. L'association des collectivités locales peut fournir ce service via sa société spécialisée.

➤ *quelles sont les sanctions associées au non respect des engagements qualité ?* La commune contrôle ou fait contrôler et prend les mesures qui s'imposent

❖ **divers :**

➤ *existe-t-il des études de comparaisons internationales sur la biologie médicale ? Nous les communiquer si possible* Non

➤ *quelle est l'opinion des personnes rencontrées sur le système français de biologie ?*

Peu connu. Les interlocuteurs sont étonnés du nombre de laboratoires, et posent des questions sur la qualité des laboratoires libéraux. En Finlande, en fait, le directeur du laboratoire universitaire ou des hôpitaux centraux du district servent de référence et surveillent les laboratoires des hôpitaux de niveau inférieur et des centres de santé. L'indépendance des laboratoires libéraux français les étonne.



LE CONSEILLER SOCIAL



AMBASSADE DE FRANCE AU
ROYAUME UNI

Londres, le 20 décembre
2005

Note pour Madame la chef de l'Inspection générale des affaires sociales

A l'attention de Mmes Laconde, Lalande et Yéni

OBJET : L'ORGANISATION DE LA BIOLOGIE MEDICALE AU ROYAUME-UNI

Réf : Votre commande en date du 8 novembre 2005

PJ : 3 pièces techniques annexées

❖ la profession de biologiste dans les laboratoires d'analyses médicales :

- qui l'exerce (médecins, pharmaciens, vétérinaires, scientifiques, etc.) ?

Il existe plusieurs profils pour exercer la profession de biologiste ; les deux plus courants sont les médecins spécialisés en biologie médicale (*chemical pathologists*) et les scientifiques spécialisés en biologie médicale (*biomedical scientists*).

Les laboratoires sont dirigés par des *consultants* (chefs de service) qui sont soit des médecins biologiste soit des scientifiques. Les analyses réalisées dans les laboratoires dirigés par un biologiste non médecin doivent être validées cliniquement après la validation technique qu'ils réalisent, ce qui implique un allongement des délais de traitement de ces analyses. Les médecins biologistes sont impliqués dans le traitement des patients (cette fonction est appelée à se développer comme sous-spécialité au regard des évolutions rapides de la médecine métabolique). Les scientifiques sont quant à eux davantage en charge des fonctions support des laboratoires, notamment la recherche et le développement.

A un échelon inférieur on trouve les *biomedical scientists*. Ceux-ci reçoivent une formation spécialisée après une licence scientifique. Ils encadrent généralement les techniciens (personnel de base des laboratoires) et peuvent être responsables d'une des spécialités du laboratoire d'analyses.

- quels sont le niveau de formation minimum et les caractéristiques (durée, disciplines, ...) du cursus universitaire suivi pour exercer le métier de biologiste ?

Il existe cinq disciplines majeures en la matière :

- la biologie médicale (chemical pathology ou clinical biochemistry),
- l'hématologie,
- l'histopathologie,
- l'immunologie
- et la microbiologie médicale.

Chacune de ses disciplines comprend également ses propres spécialités.

Il existe trois sortes de qualifications différentes pour exercer la profession de biologiste.

a/ Pour exercer la profession de médecin biologiste, il faut d'abord faire une Medical School (5 années d'études, équivalent britannique de la faculté de médecine), puis :

- pré-inscription en tant que house officer (1an). Cette étape donne le droit d'être enregistré comme médecin par le General Medical Council, l'organisme professionnel qui tient à jour le registre des médecins habilités à exercer au Royaume Uni
- senior house officer (2 ou 3 ans) (années communes à tous les médecins, y compris les futurs généralistes)
- spécialisation (specialist registrar). L'internat dure alors quatre ou cinq ans et donne le droit de passer le concours du Royal College of Pathologists, l'ordre médical propre à la profession, lequel délivre le Certificate of Completion of Specialist Training, CCST)

La transposition de la réforme LMD au Royaume Uni est toutefois en passe de modifier ce cursus. Les 3 années de House Officer ont d'ores et déjà été fusionnées en 2 années de "Foundation Programme", à partir duquel on peut engager sa spécialisation selon des modalités à ce stade non totalement définies.

b/ Les scientifiques cliniques (clinical scientists) sont des diplômés en science (le plus souvent en biochimie) titulaires au minimum d'un master (et le plus souvent d'un doctorat). Ils suivent une formation complémentaire de base durant trois ans, puis entament une spécialisation qui dure quatre ou cinq ans. Ils peuvent comme les médecins biologistes être directeurs de laboratoires d'analyses médicales mais ne sont pas habilités à traiter les patients.

- existe-t-il des spécificités attachées à la formation des biologistes exerçant dans les établissements de soins ?

Non car la presque totalité des biologistes exercent dans des établissements de soins

- existe-t-il une biologie « libérale » et une biologie « hospitalière » ?

La très grande majorité des laboratoires fait partie du NHS et est donc sous statut public. Il existe quelques laboratoires privés (notamment dans certaines cliniques) mais ils ne représentent qu'une minorité de l'activité de biologie au Royaume-Uni.

- les biologistes peuvent-ils passer des établissements hospitaliers aux laboratoires installés en ville, et vice-versa ? Si oui, à quelles conditions ?

Rien ne l'empêche mais cette question a peu de signification au regard du système à caractère largement public.

- statut de biologistes exerçant :
 - dans les laboratoires installés en dehors des établissements de soins privés: ceci est fixé par le contrat qui lie le biologiste au laboratoire. La rémunération peut prendre la forme d'un salaire fixe mensuel ou un d'un paiement à l'acte.
 - dans les établissements de soins publics : ce sont des salariés du NHS.
- nombre de biologistes :

Fin mars 2001, on recensait 203 médecins biologistes (dont 140 consultants) plus un soixantaine de médecins en cours de spécialisation (et donc habilités à exercer), et 550 biologistes scientifiques (dont 156 consultants). Les biomedical scientists étaient quant à eux 2077. Enfin, quelques 30 000 "techniciens", les personnels de base, travaillaient dans un laboratoire.

- structure démographique : existe-t-il un problème de renouvellement des effectifs ?

En 2002, le Royal College of Pathologists et l'Association of clinical biochemists ont rendu un rapport conjoint alarmiste sur la situation de la profession. Ce rapport¹ intitulé, *La biologie médicale du NHS, une profession assiégée*, faisait état d'une charge de travail croissante pour les laboratoires alors que les ressources humaines avaient tendance à reculer.

Ainsi entre 1995 et 2001 le nombre de biologistes a chuté de 10% en raison notamment de difficultés de recrutement et de restrictions budgétaires.

Ce rapport demandait la création immédiate de 148 nouveaux postes de consultants, et de 100 postes de biologistes scientifiques. En l'occurrence, le rythme de formation des biologistes scientifiques ne permet de couvrir que 50% des besoins.

A ce jour le problème de manque de personnel et de renouvellement des effectifs n'est toujours pas réglé.

Cette question est à appréhender dans le cadre particulier de la régulation de la dépense médicale dans un pays où elle est entièrement financée par l'impôt, essentiellement effectué sur le mode de la maîtrise comptable.

- revenus des biologistes et éléments de comparaison avec d'autres professions de santé

Cf tableau joint en annexe

- la profession de biologistes est-elle indépendante des prescripteurs, des fournisseurs ? de quelle manière (interdiction ou plafonnement de la participation au capital de financeurs extérieurs) ?

La profession est indépendante des prescripteurs et des fournisseurs, puisque tout passe par le système public et que les biologistes sont en quasi-totalité des salariés.

❖ **les laboratoires installés en ville (hors laboratoires installés au sein des établissements de soins)**
PAS DE REPONSE CAR NON SIGNIFICATIF

| | 2004 (ou dernière année connue) | 2000 (1) | 1995 (1) |
|---|---------------------------------|----------|----------|
| Nombre total de laboratoires Dont laboratoires spécialisés | | | |
| Personnel employé par ces laboratoires (2) - nombre total de salariés - nombre de biologistes | | | |
| Chiffre d'affaires (2) | | | |

(3) : l'objectif est de disposer de données permettant de cerner les évolutions, il peut donc s'agir d'autres années

(4) : total ou moyenne par laboratoire

¹ NHS Clinical Biochemistry : A profession under siege, est disponible à l'adresse suivante : http://www.rcpath.org/resources/pdf/a_prof_under_seige.pdf

- répartition des laboratoires sur le territoire (caractériser la concentration)
- origine des capitaux investis dans les laboratoires (biologistes, autres professionnels de santé, investisseurs étrangers au secteur...)
- une partie des analyses est-elle réalisée directement par les médecins non biologistes (doctor's test) ? si oui, précisez lesquelles et le lieu de réalisation (cabinet, lieu de travail, plateau technique...)?

Quelques analyses sont réalisées en médecine de ville (cabinets de médecine générale) : glycémie et analyses d'urine notamment. Les analyses relatives au cholestérol sont progressivement déconcentrées, mais ce ne sont souvent que des dépistages avant des analyses en laboratoires plus approfondies.

❖ La biologie dans les établissements de soins (privé, public et para public)

- Les actes de biologie des patients hospitalisés sont-ils réalisés par des laboratoires installés dans l'établissement ?

La plupart des analyses des patients hospitalisés sont réalisées dans le laboratoire installé dans l'hôpital. Mais il y existe aussi un système d'appels d'offres au sein du "marché interne du NHS" pour des analyses dans des plus gros laboratoires (à l'extérieur de l'établissement, souvent dans des laboratoires de CHU), notamment pour des analyses plus complexes.

Le nombre de laboratoires est relativement stable depuis 10 ans.

| | 2004 (ou dernière année connue) | 2000 (1) | 1995 (1) |
|---|---------------------------------|----------|----------|
| Nombre total de laboratoires installés dans les établissements de soins | 1128 dont 734 accrédités CPA | | |
| Personnel employé par ces laboratoires (2) | | | |
| - Nombre total de salariés | Environ 30 000 | 2 830 | 2943 |
| - Nombre de biologistes | | | |
| Dépenses de biologie (2) | | | |

(5) : l'objectif est de disposer de données permettant de cerner les évolutions, il peut donc s'agir d'autres années

(6) : total ou moyenne par laboratoire

❖ L'organisation de la biologie : de la prescription au rendu des résultats

- la prescription :
 - qui a le droit de prescrire des actes de biologie médicale (médecins, biologistes, infirmières....) ?

Aussi surprenant que cela puisse paraître, chaque chef de laboratoire détermine lui-même le champ des prescripteurs possibles. Ce peut être des médecins généralistes, des pharmaciens, des kinésithérapeutes, des infirmières... Certains voudront qu'un kinésithérapeute passe obligatoirement par un médecin pour obtenir une analyse, d'autres jugeront cette étape qui allonge le processus de soin totalement superfétatoire.

Il faut analyser cette réponse à la lumière d'un système totalement public, où la régulation de la charge de travail des différents intervenants s'effectue essentiellement par la création de listes d'attentes.

- quel est le degré d'autonomie des biologistes vis-à-vis des prescriptions : pouvoir de substitution ; auto-prescription ; réalisation d'analyses complémentaires compte tenu des résultats des analyses prescrites...

Les biologistes ont la possibilité d'ajouter ou d'enlever ce qu'ils jugent nécessaire à la prescription. Certains protocoles sont informatisés et permettent de générer des prescriptions ou analyses de résultats types (ou de les corriger) mais dans certains laboratoires ces décisions se prennent au cas par cas.

➤ les prélèvements :

Il existe dans tous les hôpitaux un service des prélèvements, qui passe dans tous les services de l'hôpital et collecte les échantillons une fois par jour. Les médecins et les infirmières peuvent aussi les faire eux-mêmes et les envoyer au laboratoire. Dans certains hôpitaux les échantillons sont transmis dans des tubes à air, dans d'autres ils sont simplement transmis par porteur.

Les laboratoires envoient également une camionnette qui fait une tournée quotidienne auprès des médecins généralistes de leur ressort géographique pour recueillir les prélèvements. En effet, comme indiqué plus haut, quelques prélèvements sont faits directement au sein des cabinets médicaux, de manière alternative à l'envoi des patients au centre de prélèvement de l'hôpital.

- la rémunération de l'acte de prélèvement est-elle identifiée ? si oui, quel est le montant du prélèvement veineux au pli du coude ?

Les prélèvements fait par le personnel du centre de prélèvement de l'hôpital chez le généraliste sont facturés. Les patients qui se rendent à l'hôpital pour effectuer les prélèvements ne paient pas (mais il est envisagé que cette gratuité cesse bientôt).

Le tarif national pour un prélèvement veineux est de 4,50£ soit 6.50€

- a-t-on une idée du coût global des frais de prélèvements ?

Non

➤ phase post-analytique (interprétation et rendu des résultats)

Les résultats des analyses sont envoyés au prescripteur. La plupart d'entre elles n'appelle pas de commentaire particulier. Les commentaires sont le plus souvent générés automatiquement par ordinateur. Dans certains cas, des commentaires importants sont ajoutés par le biologiste. Les médecins prescripteurs appellent en ce cas directement le laboratoire pour avoir des précisions.

Les biologistes ne sont pas tenus de signer chacun des résultats. A titre indicatif, les directeurs de laboratoires sont responsables de 3500 résultats d'analyses par jour, ce qui rend cette signature matériellement impossible.

Les dépenses de biologie

La nature des éléments chiffrés recueillis seront variables selon les modèles de prise en charge des dépenses de maladie et d'organisation de l'offre de soins. Si un chiffrage national s'avère impossible, des données portant sur un bassin de population pourront par exemple être apportées.

- dépenses de santé consacrés à la biologie sur les trois dernières années connues :

| | 2002 | 2003 | 2004 |
|--|------|------|------|
| Total (*) | | | |
| Dont : | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| Dépenses de biologie prises en charge par l'assurance maladie obligatoire si elle existe | | | |
| Niveau global des dépenses de santé | | | |
| Dépenses de santé prises en charge par l'assurance maladie obligatoire | | | |

(*) : décrire précisément le périmètre des dépenses couvertes (biologie en ville, hospitalière, analyses / prélèvements...), voire le périmètre géographique et la population couverte et, si possible, donner le détail de ces dépenses

Pour les pays dans lesquels il existe des tarifs de remboursement des analyses :

- décrire les modalités d'admission au remboursement des nouveaux tests biologiques :

PAS DE REPONSE CAR NON SIGNIFICATIF

- existe-t-il une mise à jour régulière des tarifs de remboursement en fonction, par exemple, des progrès de l'automatisation ?

PAS DE REPONSE CAR NON SIGNIFICATIF

- indiquer le prix (ou tout autre élément permettant d'approcher le coût de ces actes) des 11 actes suivants ainsi que le nombre d'actes réalisés :

| | | En France | | En ____ | |
|---|--|---------------------|-------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| | | Valeur unitaire (€) | nb d'actes remboursés en 2004 | Valeur unitaire (€) | Nb d'actes remboursés en 2004 |
| Numération de formule sanguine <i>Complete blood cell counts</i> | | 10.8 | 27 224 474 | | |
| Exploration anomalie lipidique | | 14.85 | 10 555 804 | | |
| Dont | Cholestérol total <i>Cholesterol</i> | 1.35 | | | |
| | Triglycérides <i>Triglycerides</i> | 2.7 | | | |
| | Lipidogramme <i>Lipoprotein Electrophoresis</i> | 10.8 | | | |
| Analyse microbiologique d'urines <i>Urine screening (bacteriology)</i> | | 18.9 | 6 207 489 | | |
| TSH <i>Thyroid Stimulating Hormone</i> | | 14.85 | 5 188 046 | | |
| Transaminases <i>Alanine Amino-Transferase</i> | | 6.75 | 11 109 916 | | |
| Dosage Protéine C réactive (CRP) <i>Protein C</i> | | 9.45 | 7 563 047 | | |
| HBA 1C : dosage <i>HbA1c Test Strips</i> | | 16.2 | 4 322 787 | | |
| Ferritine : dosage <i>Ferritin</i> | | 16.2 | 3 786 902 | | |
| TSH + T4 libre (sang) <i>Thyroid Stimulating Hormone + Thyroxine</i> | | 27 | 2 213 684 | | |
| Temps de quick <i>Prothrombin time (Quick Test)</i> | | 5.4 | 10 620 113 | | |
| Glycémie <i>Glucose tests</i> | | 2.7 | 20 211 763 | | |

Source : CNAMTS

Au sein du "marché interne du NHS, chaque laboratoire contracte annuellement avec le Primary Care Trusts (PCT, l'autorité locale de santé chargée d'acheter les soins pour le compte de la population qu'elle gère) sur une enveloppe de base annuelle représentant un volume d'actes, le cas échéant ajustée en cours d'année.

Il est donc difficile de parler des tarifs car ils sont déterminés par chaque établissement de soins. Néanmoins il existe une grille nationale à valeur indicative pour les différents types d'analyse

Pathology Indicative Tariff

| HRG Code | HRG Name | Tariff (£) |
|----------|-----------------------------|------------|
| 820 | General Pathology | £2.08 |
| 822 | Chemical Pathology | £1.80 |
| 823 | Haematology | £2.89 |
| 824 | Histology / Histopathology | £19.51 |
| 830 | Immunology | £8.40 |
| 831 | Microbiology / Bacteriology | £7.29 |
| 832 | Neuropathology | £0.43 |
| 839 | Phlebotomy | £4.99 |
| 840 | Virology | £7.39 |
| 841 | Biochemistry | £1.89 |
| 842 | Other | £8.60 |

- existe-t-il des modes de rémunération des laboratoires d'analyse au forfait (exemple : rémunération globale d'un bilan pré opératoire sans tenir compte du nombre réel d'actes réalisés) ? si oui, donner un ou plusieurs exemples

PAS DE REPONSE CAR NON SIGNIFICATIF

- quelles sont les modalités de régulation des dépenses de biologie ?
 - plafonnement des dépenses : modalités ; niveaux des plafonds ; conséquences de leur dépassement ; en pratique sont-ils souvent dépassés ?

Les Britanniques cherchent à plafonner les dépenses depuis des années mais sans grand succès. La demande d'analyses médicales continue de croître, les médecins les plus jeunes semblant davantage faire confiance aux tests de laboratoires qu'à leur propre sens clinique (37,6% des analyses réalisées en 2001 l'ont été sur la demande d'un généraliste contre 30% en 1995). Alors que la demande de tests augmente, les coûts doivent être contenus, les laboratoires doivent donc proposer des tarifs moins chers qu'auparavant. Nos interlocuteurs estiment que pour une croissance annuelle des actes de l'ordre de 12%, ils réalisent des gains de productivité de 6 à 8%, ce qui ramène la croissance finale de la dépense à un rythme de l'ordre de 4 à 6%

- régulation de la prescription : existence de référentiels ? nombre de référentiels ? qui les fait ? sont-ils opposables et conséquences de leur non respect ?

Il existe des alertes automatiques par ordinateur lorsque l'on constate que des prescriptions sont anormalement rapprochées. Le médecin est alors contacté par le laboratoire pour donner la raison de cette récurrence.

- autres modes de régulation des dépenses de biologie

PAS DE REPONSE CAR NON SIGNIFICATIF**❖ l'encadrement réglementaire de la biologie**

- existe-t-il une procédure d'agrément des laboratoires ? si oui, quelles sont les normes minimales devant être respectées ?

Tous les laboratoires doivent être enregistrés par arrêté auprès du Clinical Pathology Accreditation (CPA). C'est un pré requis pour pouvoir être ensuite accrédité. Cependant l'accréditation n'est pas obligatoire, pour le moment.

Les laboratoires sont soumis à un contrôle national de qualité obligatoire organisé par le CPA (tests d'échantillons, visites sur place tous les deux ou trois ans environ).

Toutes les normes de qualité minimales (*EQA schemes*) sont présentées dans le document joint en annexe.

- en matière de personnel
- en matière d'équipement
- en matière d'organisation des locaux
- en matière d'implantation géographique

- quelles sont les administrations chargées de la régulation du secteur ? Préciser le niveau (central, fédéral, communauté..)
 - s'agissant de l'exercice technique
 - s'agissant de l'exercice juridique
 - contrôle de l'application des normes
 - régulation budgétaire

Le contrôleur final des médecins biologistes est le General Medical Council, l'organisme professionnel chargé de la tenue du registre des praticiens habilités à exercer, et compétent pour les radiations.

Pour le fonctionnement des laboratoires, la régulation est effectuée par l'équipe dirigeante de l'hôpital, l'autorité de santé stratégique et éventuellement le ministère de la santé. En général, l'autorégulation fonctionne assez bien.

- ces différents acteurs se coordonnent-ils entre eux ?

En principe oui.

❖ **la qualité** : décrire la politique qualité du secteur :

- comment la qualité est-elle encadrée : normes réglementaires / assurance qualité / accréditation ?

Le directeur du laboratoire (ou le chef du service) est responsable de la mise en œuvre et du respect de tous les standards de qualité, à toutes les étapes du travail. En application des standards établis par le CPA, il ou elle doit désigner un responsable qualité qui surveille quotidiennement le respect de ces standards. Chaque laboratoire doit disposer d'un document détaillant toutes les procédures ainsi qu'un document de définition des mécanismes pour le contrôle.

Les laboratoires doivent se soumettre à la fois à des autocontrôles quotidiens (Internal quality control) et à des contrôles externes (external quality assessments) pour tous les types d'analyses réalisées. Les contrôles externes interviennent à périodicité variable (hebdomadaire, mensuelle ou trimestrielle) selon les analyses contrôlées. Il s'agit de vérifier l'exactitude des résultats

Les résultats de tous ces contrôles doivent être mis à la disposition des membres du service et accessibles aux usagers, sur leur demande.

- Préciser la norme d'accréditation utilisée et le nombre de laboratoires accrédités.

Les nouveaux standards utilisés pour l'accréditation de laboratoires au Royaume-Uni sont compatibles avec la plupart des derniers standards internationaux (ISO 9001 :2000, ISO/EIC

17025 :1999, ISO/FDIS 15189, et EC4 « Essential criteria for quality systems of medical laboratories »).

734 laboratoires sont accrédités.

- qui est chargé du contrôle ?

Le CPA contrôle les accréditations, en coopération avec les organismes professionnels (Royal College of Pathologists, Institute of biomedical science).

- quelles sont les sanctions associées au non respect des engagements qualité ?

Une désaccréditation par le CPA, en conséquence d'une action intentée par le directeur de l'hôpital.

❖ **divers :**

- existe-t-il des études de comparaisons internationales sur la biologie médicale ? Nous les communiquer si possible

Pas à notre connaissance

- quelle est l'opinion des personnes rencontrées sur le système français de biologie ?

Pas de jugement de valeur définitif, s'agissant de systèmes très différents. Nos interlocuteurs s'étonnent toutefois de la très faible taille des laboratoires Français, en termes de population couverte, qui les empêche à leur sens de réaliser les économies d'échelles nécessaires à l'amélioration de leur productivité, et donc à la baisse de leurs coûts.

S'agissant d'une industrie mobilisant d'importants investissements en capital, la question de la taille critique a également un sens sur le plan de l'automatisation des processus et donc sur la qualité des analyses.

Vincent Chevrier

Annexe 1: Rémunération des biologistes du NHS
1 Doctors in the NHS employed under national agreements
1.1 Hospital doctors
a) Career grades
i) Consultants (regardless of specialty) (whole-time)
Section A: consultants working under the pre-2003 contract in England, Scotland and Northern Ireland

| Basic salary scale | £ |
|--------------------|--------|
| Scale point | |
| Minimum | 57,370 |
| 1 | 61,545 |
| 2 | 65,721 |
| 3 | 69,896 |
| 4 | 74,658 |

Up to 8 discretionary points of £3,021 each may be awarded in addition to the scale maximum.

Daytime intensity supplement - £1,178

Note: This is payable in full on completing three years service as a consultant. After two years 50 per cent is payable.

Out of hours intensity supplement

| England and Scotland | £ |
|----------------------|--------------------------|
| Band 1 | (low intensity) 887 |
| Band 2 | (medium intensity) 1,769 |
| Band 3 | (high intensity) 2,645 |

Notes:

1. Consultants are also eligible for distinction awards (or clinical excellence awards from 1.4.04 [see para 1.8 below - go here now](#)).

2. Maximum part-time consultants have the same NHS commitment but receive 10/11 of whole-time salary; but there are no restrictions on private practice, unlike whole-timers who are limited to 10 per cent of NHS earnings.

3. Part-time consultants are paid pro rata.

4. Consultants may be contracted for temporary additional notional half days (NHDs) to undertake work which is not part of their normal contract. Additionally they may receive up to one, or where such duties are particularly onerous, up to two NHDs:

i) as a clinical tutor, or

ii) for management duties in medical audit,
as a clinical director, or
in leadership of the resource management initiative.

Section B: consultants in Wales as of 1.4.05

Amendments to the consultant contract in Wales were made with effect from 1 December 2003.

| Basic salary scale | £ |
|---------------------------|----------|
| Scale point | |
| Minimum | 67,130 |
| 1 | 69,298 |
| 2 | 72,926 |
| 3 | 77,140 |
| 4 | 81,951 |
| 5 | 84,695 |
| 6 | 87,444 |

Consultants in Wales who transfer to the new contract will move to the same number point on the scale they were on under the old contract. For example, a consultant on the minimum level on the old consultant salary scale who transfers to the new contract will transfer to the minimum level on the new scale.

Consultants already on point 4 of the former pay scale at 1 December 2003 will move to the new point 5 on 1 December 2004 and new point 6 a year after that.

Out of hours banding payments (pa)

| | | |
|--------|--------------------|--------|
| Band 1 | (low intensity) | £2,046 |
| Band 2 | (medium intensity) | £4,092 |
| Band 3 | (high intensity) | £6,138 |

Commitment awards and clinical excellence awards (CEAs)

Commitment awards replace the discretionary points system in Wales. There are eight commitment awards each having a value of £3,021 and on 1 December 2003, those consultants in receipt of discretionary points had them converted into the equivalent number of commitment awards. In addition, consultants will be eligible to apply for national clinical excellence awards, payable from 1 April 2004 (see [para 1.8 - go here now](#)).

Section C: consultants first appointed before 31.10.03 (England) or 1.4.04 (Scotland and Northern Ireland) who have transferred to the new 2003 contract

Definition of seniority

For consultants first appointed before 31 October 2003, both salary on commencement and eligibility for subsequent pay thresholds will depend on their seniority. Seniority is to be calculated as the sum of the number of whole years completed as an NHS consultant, plus the point on the salary scale when appointed (on a scale of 1 to 5), plus any additional credited seniority (in whole years). Table 1 sets out basic salary scales and progression through pay thresholds for consultants with a standard 10 programmed activity (PA) contract. Additional PAs are paid at 1/10 of basic salary including local clinical excellence awards (CEAs) or discretionary points.

Notes:

1. Consultants will also be eligible for on-call availability supplements (see [section F - go here now](#))
2. There are some differences with regard to terminology and seniority and transfer arrangements in Scotland. Please check the relevant pages of the BMA [website - go here now](#) or contact [askBMA - go here now](#) for further details.

Table 1: salary under the 2003 contract (transitional arrangements)

| Seniority | | Salary (at 2005-06 rates) |
|------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| 30+ | Salary on transfer to new contract | £83,320 |
| | 1 year after transfer | £88,547 |
| | 2 years after transfer | £93,768 |
| 21-29 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 1 year after transfer | £83,320 |
| | 2 years after transfer | £88,547 |
| 20 | 3 years after transfer | £93,768 |
| | Salary on transfer | £78,094 |
| | 1 year after transfer | £83,320 |
| | 3 years after transfer | £88,547 |
| | 4 years after transfer | £93,768 |

| | | |
|----|-------------------------|---------|
| 19 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 1 year after transfer | £83,320 |
| | 3 years after transfer | £88,547 |
| | 5 years after transfer | £93,768 |
| 18 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 2 years after transfer | £83,320 |
| | 3 years after transfer | £88,547 |
| | 5 years after transfer | £93,768 |
| 17 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 2 years after transfer | £83,320 |
| | 4 years after transfer | £88,547 |
| | 6 years after transfer | £93,768 |
| 16 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 3 years after transfer | £83,320 |
| | 4 years after transfer | £88,547 |
| | 7 years after transfer | £93,768 |
| 15 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 3 years after transfer | £83,320 |
| | 4 years after transfer | £88,547 |
| | 8 years after transfer | £93,768 |
| 14 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 3 years after transfer | £83,320 |
| | 5 years after transfer | £88,547 |
| | 9 years after transfer | £93,768 |
| 13 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 3 years after transfer | £83,320 |
| | 5 years after transfer | £88,547 |
| | 10 years after transfer | £93,768 |
| 12 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 3 years after transfer | £83,320 |
| | 6 years after transfer | £88,547 |
| | 11 years after transfer | £93,768 |
| 11 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 4 years after transfer | £83,320 |
| | 7 years after transfer | £88,547 |
| | 12 years after transfer | £93,768 |
| 10 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 4 years after transfer | £83,320 |
| | 8 years after transfer | £88,547 |
| | 13 years after transfer | £93,768 |
| 9 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 4 years after transfer | £83,320 |
| | 9 years after transfer | £88,547 |
| | 14 years after transfer | £93,768 |
| 8 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 5 years after transfer | £83,320 |
| | 10 years after transfer | £88,547 |
| | 15 years after transfer | £93,768 |
| 7 | Salary on transfer | £78,094 |
| | 5 years after transfer | £83,320 |
| | 10 years after transfer | £88,547 |
| | 15 years after transfer | £93,768 |
| 6 | Salary on transfer | £76,996 |
| | 1 year after transfer | £78,094 |
| | 5 years after transfer | £83,320 |
| | 10 years after transfer | £88,547 |
| | 15 years after transfer | £93,768 |
| 5 | Salary on transfer | £75,899 |
| | 1 year after transfer | £76,996 |
| | 2 years after transfer | £78,094 |

| | | |
|---|-------------------------|---------|
| | 6 years after transfer | £83,320 |
| | 11 years after transfer | £88,547 |
| | 16 years after transfer | £93,768 |
| 4 | Salary on transfer | £70,949 |
| | 1 year after transfer | £73,699 |
| | 2 years after transfer | £75,899 |
| | 3 years after transfer | £78,094 |
| | 6 years after transfer | £83,320 |
| | 11 years after transfer | £88,547 |
| | 16 years after transfer | £93,768 |
| 3 | Salary on transfer | £70,395 |
| | 1 year after transfer | £72,596 |
| | 2 years after transfer | £75,899 |
| | 3 years after transfer | £78,094 |
| | 7 years after transfer | £83,320 |
| | 12 years after transfer | £88,547 |
| | 17 years after transfer | £93,768 |
| 2 | Salary on transfer | £69,847 |
| | 1 year after transfer | £71,498 |
| | 2 years after transfer | £75,899 |
| | 3 years after transfer | £78,094 |
| | 8 years after transfer | £83,320 |
| | 13 years after transfer | £88,547 |
| | 18 years after transfer | £93,768 |
| 1 | Salary on transfer | £69,298 |
| | 1 year after transfer | £70,395 |
| | 2 years after transfer | £73,699 |
| | 3 years after transfer | £75,899 |
| | 4 years after transfer | £78,094 |
| | 9 years after transfer | £83,320 |
| | 14 years after transfer | £88,547 |
| | 19 years after transfer | £93,768 |

Note: The basic salary for full-time consultants who have previously held a maximum part-time NHS consultant contract will be phased in over three years. In the first year, basic salary will be their previous level of salary (including the annual pay uplift to which they would have been entitled had they remained on that contract) plus a third of the difference between this and the level of salary to which they would be entitled if they had previously held a whole time or part time NHS contract. In the third year basic salary will be 2/3 of the difference. The full target salary will be payable in the third year. These arrangements do not apply in Scotland. Up to 8 discretionary points of £3,021 each may be awarded in addition to the basic salary. In England, from April 2004 a new scheme of clinical excellence awards was introduced to replace discretionary points and distinction awards.

Section D: consultants first appointed after 31.10.03 in England, and 1.4.04 in Scotland and Northern Ireland Only the new contract will apply to new appointments after 31.12.03. Additional PAs are paid at 1/10 of basic salary including local CEAs or discretionary points. Note: Consultants will also be eligible for on-call availability supplements (see [section F - go here now](#)) **Table 2: pay thresholds**

| Threshold | Period before eligibility for threshold | Basic salary (full time) (2005-06) |
|-----------|---|------------------------------------|
| 1 | N/A (normal starting salary) | £69,298 |
| 2 | one year | £71,498 |
| 3 | one year | £73,699 |
| 4 | one year | £75,899 |
| 5 | one year | £78,094 |
| 6 | five years | £83,320 |
| 7 | five years | £88,547 |
| 8 | five years | £93,768 |

Section E: locum consultants under the new 2003 contract in England, Scotland and Northern Ireland
In England, all locum appointments after 31 October 2003 will be under the terms of the new 2003 contract.

Locum consultants who have not at any time held a substantive consultant post shall be remunerated at the equivalent rate to the first point on the salary scale as set out in table 2. Locum consultants who hold a substantive consultant post and will continue to hold such a post beyond the tenure of the locum post shall be remunerated at a rate consistent with their current pay threshold including any distinction award, discretionary points or clinical excellence awards. (These are not included in Scotland.) Locum consultants who do not currently hold, but have previously held, a substantive consultant post shall be remunerated at a rate consistent with their most recent pay threshold as a substantive consultant. Where a doctor has completed 12 months' locum service, he or she will be eligible for pay progression. Note: Locums will also be eligible for on-call availability supplements (see [section F - go here now](#))

Section F: on-call availability supplement Consultants on an on-call rota will be entitled to an on-call supplement payment. The level of payment is set out in the table below. Whether a consultant's on-call work is categorised as A or B depends on the type of calls received. The two categories are:

- Category A: this applies where the consultant is typically required to return immediately to site when called or has to undertake interventions with a similar level of complexity to those that would normally be carried out on site, such as telemedicine or complex telephone consultations
- Category B: this applies where the consultant can typically respond by giving telephone advice and/or by returning to work later.

Table 3

| Frequency of rota commitment | Value of supplement as a percentage of full-time basic salary | |
|---|---|------------|
| | Category A | Category B |
| High frequency: 1 in 1 to 1 in 4 | 8.0% | 3.0% |
| Medium frequency: 1 in 5 to 1 in 8 | 5.0% | 2.0% |
| Low frequency: 1 in 9 or less frequent | 3.0% | 1.0% |

| ii) Associate specialists Basic salary scale | £ |
|--|--------|
| Scale point | |
| Minimum | 34,158 |
| 1 | 37,879 |
| 2 | 41,600 |
| 3 | 45,321 |
| 4 | 49,042 |
| 5 | 52,763 |
| 6 | 57,676 |
| 7 | 61,935 |
| Discretionary points | £ |
| 1 | 63,703 |
| 2 | 66,009 |
| 3 | 68,315 |
| 4 | 70,620 |
| 5 | 72,926 |
| 6 | 75,233 |

Temporary NHD: 1/11 basic whole-time salary, pa.

Notes:

1. Salary scale is given for whole-time commitment. Associate specialists are not entitled to overtime but receive temporary NHDs to recognise additional workload.

2. A separate BMA guidance note on the [associate specialist grade - go there now](#) - gives further details – also available from [askBMA - go here now](#).

iii) Staff doctors

| Scale point | Pre 1997 contract £ | Post 1997 contract £ |
|--------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Minimum | 30,808 | 30,808 |
| 1 | 33,331 | 33,331 |
| 2 | 35,854 | 35,854 |
| 3 | 38,377 | 38,377 |
| 4 | 40,900 | 40,900 |
| 5 | 43,423 | 43,871 |
| 6 | 45,946 | 45,946* |
| 7 | 48,469 | 48,469* |
| 8 | - | 50,992* |
| 9 | - | 53,515* |
| 10 | - | 56,038* |
| 11 | - | 58,562* |

per temporary session – 1/10 appropriate basic salary
per additional session – 1/10 basic salary per annum

Notes:

- * denotes discretionary points
Clinical Scientist Pay scales (2004-5)

CLINICAL SCIENTISTS**SALARIES WITH EFFECT FROM 1 APRIL 2003****Spine**

| Point | £ pa | | £ pa | | £ pa | | £ pa |
|--------------|-------------|--|-------------|--------|-------------|--------|-------------|
| 01 | 16,302 | | G | 16,302 | | | |
| 02 | 16,954 | | R | 16,954 | | | |
| 03 | 17,629 | | A | 17,629 | | | |
| 04 | 18,334 | | D | 18,334 | | | |
| 05 | 19,069 | | E | 19,069 | | | |
| 06 | 19,835 | | | 19,835 | | | |
| 07 | 20,622 | | A | 20,622 | | | |
| 08 | 21,451 | | | | G | 21,451 | |
| 09 | 22,307 | | | | R | 22,307 | |
| 10 | 23,199 | | | | A | 23,199 | |
| 11 | 24,128 | | | | D | 24,128 | |

| | | | | |
|----|--------|---|--------|-------------------------------|
| 12 | 25,092 | E | 25,092 | |
| 13 | 26,097 | | 26,097 | |
| 14 | 27,141 | B | 27,141 | Individual posts in Grade B |
| 15 | 28,224 | | 28,224 | will be assigned a personal |
| 16 | 29,355 | | 29,355 | payscale of three consecutive |
| 17 | 30,530 | | 30,530 | points within the range 08 to |
| 18 | 31,748 | | 31,748 | 24 on the spine |
| 19 | 33,021 | | 33,021 | |
| 20 | 34,342 | | 34,342 | |
| 21 | 35,715 | | 35,715 | |
| 22 | 37,142 | | 37,142 | |
| 23 | 38,628 | | 38,628 | G 38,628 |
| 24 | 40,174 | | 40,174 | R 40,174 |
| 25 | 41,780 | | | A 41,780 |
| 26 | 43,453 | | | D 43,453 |
| 27 | 45,192 | | | E 45,192 |
| 28 | 46,999 | | | 46,999 |
| 29 | 48,876 | | | C 48,876 |
| 30 | 50,833 | | | 50,833 |
| 31 | 52,867 | | | 52,867 |
| 32 | 54,983 | | | *54,983 |
| 33 | 57,183 | | | *57,183 |
| 34 | 59,469 | | | *59,469 |
| 35 | 61,850 | | | *61,850 |
| 36 | 64,322 | | | *64,322 |

Spine points marked * are for use only when salary scales have been advanced in accordance with paragraph 9.3 in Appendix B of Advance Letter (SP) 1/90. Pay rates should be applied pro rata to sessional staff under Appendix D to Advance Letter (SP) 2/84.

CLINICAL SCIENTISTS AND HOSPITAL OPTOMETRISTS

LONDON ALLOWANCES WITH EFFECT FROM 1 APRIL 2003

| ZONE | £ pa | | | | |
|-----------------------------|-------------|-------|----------------------|-------|----------|
| Inner London | | 2,676 | | | |
| Outer London | | 1,592 | | | |
| Extra-Territorially Managed | | 894 | | | |
| Fringe | 251 | | | | |
| Resident Staff | | 559 | (Inner and | Outer | London) |
| | 248 | | (Extra-Territorially | | Managed) |
| | 64 (Fringe) | | | | |

Details of each zone and the provisions governing payment of these allowances are set out in Section 56 of the General Whitley Council Handbook.

Annexe 4 – questionnaire adressé aux DRASS

TABLEAU à REMPLIR

REGION :

DEPARTEMENT :

Flux annuel des LABM

| Nombre | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|--|------|------|------|------|------|
| Autorisation de nouveaux LABM | | | | | |
| Visites de conformité | | | | | |
| Modification d'autorisation de LABM existant | | | | | |
| Cessation d'activité de LABM | | | | | |
| Contrats de collaboration reçus à la DDASS | | | | | |

COMMENTAIRES EVENTUELS

.....

CONTROLES DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

| Corps d'inspection | 2000 | | 2001 | | 2002 | | 2003 | | 2004 | |
|--------------------|----------|-----------------------|----------|-----------------------|----------|-----------------------|----------|-----------------------|----------|-----------------------|
| | effectif | inspections réalisées |
| PHISP | | | | | | | | | | |
| MISP | | | | | | | | | | |

LABM PRIVES

| ORIGINE DES INSPECTIONS REALISEES | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|---|------|------|------|------|------|
| Routine | | | | | |
| Contrôle national de qualité | | | | | |
| Signalements (plaintes, dénonciations...) | | | | | |
| Inspection à thématiques particulières (DNO, vérification exécution d'une interdiction d'exercer, inspection après mise en demeure, retestage de patients...) | | | | | |
| Contrôle de bonne exécution des analyses | | | | | |
| Total nombre d'inspections | | | | | |

COMMENTAIRES EVENTUELS

.....

| SUITES DONNEES | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Administratives | | | | | |
| Nombre de rapports transmis | | | | | |
| dont nombre de lettres de mise en demeure | | | | | |
| Fermeture provisoire. | | | | | |
| Fermeture définitive. | | | | | |
| Plainte à l'ordre (pharmaciens ou médecins) | | | | | |
| Transmission au procureur | | | | | |

COMMENTAIRES EVENTUELS

.....
.....
.....
.....

| SANCTIONS | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| DISCIPLINAIRES | | | | | |
| Nombre de plaintes | | | | | |
| Non traduction en chambre de discipline | | | | | |
| Non lieu | | | | | |
| Avertissement/blâme | | | | | |
| Interdiction d'exercer < 1 mois | | | | | |
| Interdiction d'exercer > 1 mois | | | | | |
| En cours | | | | | |
| PENALES | | | | | |
| Nombre de dossiers transmis | | | | | |
| Amende | | | | | |
| Prison avec sursis | | | | | |
| Sans suites | | | | | |
| En cours | | | | | |

COMMENTAIRES EVENTUELS

.....
.....
.....
.....

LABM PUBLICS

| ORIGINE DES INSPECTIONS REALISEES | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Routine | | | | | |
| CNQ | | | | | |
| Signalements (plaintes, dénonciations...) | | | | | |
| Inspections à thématiques particulières (demande d'autorisation des établissements de transfusion sanguine, DNO...) | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| Contrôle de bonne exécution des analyses | | | | | |
| Total nombre d'inspections | | | | | |

COMMENTAIRES EVENTUELS

.....

| SUITES DONNEES | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Administratives | | | | | |
| Nombre de rapports transmis | | | | | |
| dont nombre de demandes de mise en conformité | | | | | |
| Plainte à l'ordre (pharmaciens ou médecins) | | | | | |
| Transmission au procureur | | | | | |

COMMENTAIRES EVENTUELS

.....

| SANCTIONS | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| DISCIPLINAIRES | | | | | |
| Nombre de plaintes | | | | | |
| Non traduction en chambre de discipline | | | | | |
| Non lieu | | | | | |
| Avertissement/blâme | | | | | |
| Interdiction d'exercer < 1 mois | | | | | |
| Interdiction d'exercer > 1 mois | | | | | |
| En cours | | | | | |
| PENALES | | | | | |
| Nombre de dossiers transmis | | | | | |
| Amende | | | | | |
| Prison avec sursis | | | | | |
| Sans suites | | | | | |
| En cours | | | | | |

COMMENTAIRES EVENTUELS

.....

Annexe 5 – liste des sigles

ACP : anatomo-cyto-pathologie
AFSSAPS : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AGA : association de gestion agréée
ARH : agence régionale d'hospitalisation
CA : chiffre d'affaires
CANAM : caisse d'assurance maladie des professions non salariées des travailleurs non agricoles
CHU : centre hospitalier universitaire
CLCC : centre de lutte contre le cancer
CNAMTS : caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNOP : conseil national de l'ordre des pharmaciens
CNOM : conseil national de l'ordre des médecins
CPAM : caisse primaire d'assurance maladie
CSP : code de la santé publique
CSS : code de la sécurité sociale
DDASS : direction départementale de l'action sanitaire et sociale
DGCCRF : direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGS : direction générale de la santé
DHOS : direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins
DRASS : direction régionale de l'action sanitaire et sociale
DREES : direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS : direction de la sécurité sociale
ECBU : examen cyto-bactériologique urinaire
ETS : établissement de transfusion sanguine
GIE : groupement d'intérêt économique
HAS : Haute autorité de santé
LABM : laboratoire d'analyse de biologie médicale
MSA : mutualité sociale agricole
PMA : procréation médicalement assistée
SA : société anonyme
SARL : société anonyme à responsabilité limitée
SBLE : syndicat de la biologie européenne
SCM : société civile de moyens
SCP : société civile professionnelle
SDB : syndicat des biologistes
SEL : société d'exercice libéral
SLBC : syndicat des laboratoires de biologie clinique
SMB : syndicat des médecins biologistes
URCAM : union régionale des caisses d'assurance maladie
UNCAM : union nationale des caisses d'assurance maladie
UNASA : union nationale des associations agréées

**Annexe 6 – contrôle de bonne exécution des actes de biologie médicale : réponses
de la DGS à la CNAMTS**



MINISTÈRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ

57

République Française

Paris, le 19 FEV. 2001

Direction Générale de la Santé
Sous-direction qualité du système de santé
Bureau de la qualité des pratiques
DGS-SD2b - N°

Personne chargée du dossier :
Mme Laurence Pochat

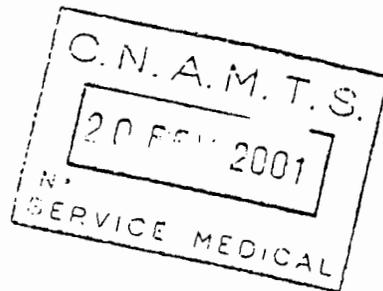
Tel. : 01 40 56 40 84
Fax. : 01 40 56 40 26

00/101

NOTE

A L'ATTENTION DE

MONSIEUR LE MEDECIN CONSEIL NATIONAL



*pu-eil. ce fu m
le-t de se ?
7. 20.02*

Copie pour Monsieur Degeorgis – mission biologie du service médical

OBJET : Bilan de vos demandes de contrôle de bonne exécution de laboratoires d'analyses de biologie médicale pour l'année 2000

Au cours de l'année passée, vous avez appelé mon attention sur quatre laboratoires d'analyses de biologie médicale pour lesquels vos services ont noté des infractions aux dispositions réglementaires régissant la réalisation des analyses de biologie médicale. Vous avez souhaité que des contrôles de bonne exécution soient diligentés. Ayant réservé une suite favorable à vos demandes, j'ai informé les services déconcentrés concernés de la nécessité de procéder à des contrôles de bonne exécution de ces laboratoires conformément à l'article L. 6213-2 du code de la santé publique et au décret n°83-104 du 15 février 1983 modifié.

Je vous prie de trouver ci joint le bilan des actions entreprises en 2000, par les services déconcentrés :

Par courrier du 28/2/2000 vous m'indiquez que ce laboratoire ne paraît pas respecter la réglementation concernant le dépistage des anticorps anti-VIH (arrêté du 27 septembre 1996) ainsi que celle relative à la prévention des accidents transfusionnels et accidents d'allo-immunisation (circulaire ministérielle DGS/3B/552 du 17 mai 1985). Je vous informe qu'en raison de la gravité des faits signalés et des délais impartis pour mettre en place un contrôle de bonne exécution, les services déconcentrés ont initié une première inspection inopinée par un médecin et un pharmacien inspecteur de santé publique conformément à l'article L. 6213-1 du code de la santé publique.

bilan controle bonne execution CNAMTS

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr - www.social.gouv.fr - www.ville.gouv.fr - www.travail.gouv.fr

Cette inspection a eu lieu le 2 mai et le 13 juillet 2000. Elle a montré que les examens de dépistage des anticorps anti-VIH ainsi que la recherche d'anticorps irréguliers étaient réalisés conformément à la réglementation. La sérologie de dépistage HIV est exécutée par deux techniques ELISA mixte. La recherche d'anticorps irréguliers (RAI) est effectuée au moyen d'un test de Coombs indirect et d'un test aux enzymes protéolytiques : en cas de recherche positive, l'identification est faite par l'EFS Bretagne. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé différentes anomalies au sein du laboratoire. Elles concernent les normes de personnel, la gestion de la sérothèque et la réalisation des contrôles de qualité interne notamment pour les sérologies HIV. C'est pourquoi, par courrier du 24 juillet 2000, le préfet d'Indre et Loire confirme la mise en place d'un contrôle de bonne exécution des analyses de biologie médicale. Par courrier du 12 janvier 2001, il est précisé que ce contrôle sera réalisé dans les meilleurs délais.

◆ ' ' ' Par courrier du 28 septembre 2000, vous me signalez que ce laboratoire ne paraît pas respecter la réglementation concernant le dépistage des anticorps anti-VIH, en effet, selon les comptes rendus, les dépistages des anticorps anti-VIH sont effectués avec un réactif qui a été radié de la liste actuelle des réactifs pour le diagnostic des infections à VIH établie par l'AFSSAPS. De plus vous m'indiquez que pour la sérologie de la toxoplasmose et la sérologie de l'hépatite B, le nom et la marque des réactifs ne figurent pas sur les comptes rendus. Il n'est donc pas possible de s'assurer que les réactifs utilisés pour le diagnostic de l'hépatite B soient inclus la liste des réactifs établie par l'AFSSAPS. Je vous informe que les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique prennent actuellement toutes les mesures pour réaliser le contrôle de bonne exécution du laboratoire sus mentionné.

Par ailleurs, pour deux autres laboratoires que vous m'avez signalés, les services déconcentrés ont souhaité, en raison de la gravité des faits et des difficultés d'organisation d'un contrôle de bonne exécution, diligenter dans les meilleurs délais, une inspection inopinée par un médecin et un pharmacien inspecteur de santé publique conformément à l'article L 6213-1 du code de la santé publique. Le contrôle de bonne exécution serait réalisé dans un deuxième temps dans le cas où la première inspection aurait conforté les dysfonctionnements graves des laboratoires. Il s'agit du :

◆ ' ' ' Par courrier du 19 septembre 2000, vous m'indiquez que ce laboratoire ne paraît pas respecter la réglementation concernant le dépistage des anticorps anti-VIH, en effet, les comptes rendus du laboratoire mentionnent un réactif qui n'est pas enregistré par l'AFSSAPS pour les dépistages des anticorps anti-VIH.

◆ ' ' ' Par courrier du 27 juin 2000, vous m'informez que les comptes-rendus d'examens du laboratoire vous laissent supposer de nombreux dysfonctionnements notamment lors de la recherche d'anticorps irréguliers et du dosage des paramètres lipidiques. Vous notez également que les comptes rendus d'examens adressés aux assurés ne sont pas signés par le biologiste conformément aux dispositions du GBEA.

Je ne manquerai pas de vous tenir informé des conclusions des inspections réalisées pour les laboratoires sus mentionnés .

La Sous-Directrice
de la Qualité du
Système de Santé

An

Anne BOURJADE

bilan controle bonne execution CNAVITS

8, avenue de Ségur - 75530 07 SP - Téléphone : 01 40 56 60 00 - Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr - www.social.gouv.fr - www.ville.gouv.fr - www.travail.gouv.fr

Paris, le 28 MAI 2001

Direction Générale de la Santé

Sous-direction de la qualité du système de santé
Bureau de la qualité des pratiques

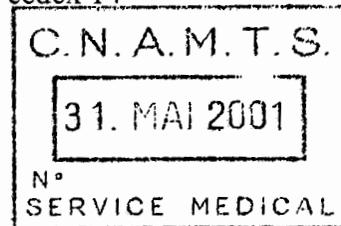
DGS/SD2b/
Laurence POCHAT
Tel : 01 40 56 40 84

La Ministre de l'emploi et de la solidarité

A

Monsieur le Médecin Conseil National
Service médical de l'Assurance maladie des
travailleurs salariés
66 avenue du Maine
75694 PARIS cedex 14

01-203



A l'attention du Docteur Paul Degeorgis

7. 31.05

OBJET : Elaboration d'un guide d'inspection des laboratoires d'analyses de biologie médicale : cas particulier des contrôles de bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Par courrier du 18 avril 2001, vous m'indiquez avoir eu connaissance de la mise en place, au sein de la direction générale de la santé, d'un groupe de travail chargé d'élaborer un guide d'inspection afin d'harmoniser les procédures d'inspections des laboratoires.

Vous appelez mon attention sur les contrôles de bonne exécution des analyses de biologie médicale (article L.6213.2 du code de santé publique) auxquels participent les praticiens conseils du service médical de l'Assurance maladie. Il vous semble opportun qu'un outil soit mis à la disposition des acteurs participant à ce contrôle. C'est pourquoi, vous me proposez d'intégrer, en tant que de besoin, un praticien conseil au groupe de travail mentionné ci dessus.

Je souscris à votre proposition qui vise à améliorer l'efficacité des contrôles de bonne exécution. Toutefois, la mission confiée au groupe de travail est plus large que le seul contrôle de bonne exécution, c'est pourquoi, je vous propose de vous faire parvenir le calendrier des réunions au cours desquelles seront abordés les aspects plus spécifiques de ce type de contrôle. Il conviendrait alors qu'un praticien conseil puisse participer aux travaux du groupe sur le thème particulier des contrôles de bonne exécution.

Cordialement

guide insp et Prat Co Cnamts

8, avenue de Ségur - 75530 07 SP - Téléphone : 01 40 56 60 00 - Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr - www.social.gouv.fr - www.ville.gouv.fr - www.travail.gouv.fr

La Sous-Directrice
de la Qualité du
Système de Santé
Anne Bourjady
Anne BOURJADY

Annexe 7 – revalorisations tarifaires de 2002 : lettre du directeur de la sécurité sociale du 6 mars 2002



PARIS,

6 MARS 2002

DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE

SOUS-DIRECTION DU FINANCEMENT
DU SYSTEME DE SOINS
Bureau 1B

Personne chargée du dossier : JP Sternberg

Tél : 01 40 56 75 57

Fax : 01 40 56 75 62

02.535

191

NOTE POUR LES MINISTRES

-à l'attention de M.Romaneix et de M.Martin, conseillers techniques-

Objet : négociations conventionnelles avec les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

REF : notes DSS du 11/07/2001 et du 22/02/2000

P.J. : Fiche « Examen des revendications, en termes de nomenclature, des syndicats de biologistes » et fiche descriptive de la profession.

Le Conseil d'administration de la CNAMTS en date du 26 février 2002 a examiné 4 types de mesure susceptibles de faire l'objet d'un avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoire privé d'analyses de biologie médicale. L'essentiel de ces mesures sont de nature tarifaire. Il s'agirait de :

1-revaloriser la valeur de la lettre-clé B à hauteur de 0,27 € au lieu de 0,26 €, à compter du 1^{er} juin 2002 (surcoût en année pleine estimé à 55 M€, soit 360 MF). La présidence de la CNAMTS semble très attachée à cette mesure destinée à compenser la perte d'activité liée au passage à l'euro pour la profession (et évaluée à 21,34 M€ soit 140 MF en dépenses remboursables)¹ mais qui revient en réalité à surcompenser de 2,6 fois la baisse due au passage à l'euro ;

2-procéder à des mesures de nomenclature votées en partie en commission permanente du 4 décembre 2001 :

-Revalorisation du forfait de sécurité en B3 pour le traitement des échantillons sanguins à hauteur de B4 (surcoût : 14,25 M€, soit 93,5 MF) ;

-création d'un forfait de sécurité étendu aux analyses de bactériologie, coté B5 (surcoût : 11 M€, soit 73 MF) ;

¹Comme indiqué dans différentes notes de la DSS, en application des règles européennes de conversion à l'euro (taux de 6,55957 pour un euro avec arrondissement à la deuxième décimale), la valeur du B (1,72 F) a été fixée à 0,26 € au 1^{er} janvier 2002. Sa valeur non arrondie s'élève à 0,26221 €. La perte est donc de 0,85 %, ce qui, rapporté au total des honoraires des biologistes (dépenses remboursables) entraîne un « manque à gagner » de l'ordre de 21,34 M€ (140 MF).

-création d'un supplément B5 par ordonnance exécutée en établissement de soins privé (surcoût : 7,5 M€, soit 49,2 MF).

L'ensemble de ces mesures entraînerait pour l'assurance maladie (régime général) un surcoût annuel de **87,75 M€ (576 MF)**. Cette augmentation est importante : elle représenterait + 4,7% des dépenses d'analyses médicales remboursées en 2001 (1 875 M€, soit 12 301 MF). Par ailleurs, ce surcoût s'élèverait tous régimes compris à environ **106 M€ (695 MF)**. Dans ces conditions, vous voudrez bien trouver ci-dessous les fortes réserves que suscite de ma part une telle perspective.

* *
*

1) En premier lieu, ces mesures de revalorisation tarifaire sont en contradiction avec les orientations antérieures de la CNAMTS, tant dans son plan stratégique de 1999 que dans le cadre de ses rapports d'équilibre successifs de l'année 2000.

Le plan stratégique de 1999 comportait, au constat d'une augmentation importante (+6,6 %) des dépenses en 1998, des propositions visant à une restructuration du secteur des laboratoires d'analyses de biologie médicale, assortie d'une baisse progressive de la valeur de la lettre clé B sur les tarifs internationaux de l'ordre de 22 % (Mesure 14 du plan stratégique de la CNAMTS : baisse du B à 1,60 F au 1^{er} mai 1999 soit une économie annuelle de 1,4 MdF, à 1,50 F au 1^{er} janvier 2000 soit une économie de 704 MF, et à 1,40 F au 1^{er} janvier 2001 soit une économie de 703 MF).

Dans le cadre de la fixation de l'objectif et des tarifs pour 1999, un arrêté interministériel a notamment prévu une minoration du B (de 1,80 F à 1,76 F) ainsi que des mesures de nomenclature d'économie sachant que la CNAMTS n'a pas donné son accord sur la baisse de la lettre clé B qu'elle estimait largement insuffisante au regard de son plan stratégique.

A l'occasion du deuxième rapport d'équilibre 2000, la CNAMTS a procédé à une baisse du B de 2 cts en août 2000 (1,76 F à 1,74 F), ainsi qu'à de nouvelles mesures de nomenclature négatives (allergènes et explorations thyroïdiennes, ferritine) pour un montant évalué à 383 MF en année pleine.

A l'occasion du 3^{ème} rapport d'équilibre, la CNAMTS a adopté une nouvelle baisse de 2 cts du B (ramené à 1,72 F) pour un montant évalué à 190 MF en année pleine. Ainsi, en deux ans, le B aura donc baissé de 8 cts, soit une baisse de 4,4%. La dernière augmentation de cette lettre-clé remonte à 1995 (1,80 F). -

2) Le revirement de la CNAMTS me paraît par ailleurs inopportun car si l'évolution des dépenses du secteur de la biologie a été limitée en 1999 (à hauteur de 2,5%), elle est de nouveau très forte avec + 6,8 % en 2000 et en 2001². De même, le niveau de rémunération des directeurs de laboratoires (autour de 800 000 F en revenu net³) est plus élevé que celui de la moyenne des spécialistes.

En tout état de cause, comme indiqué dans la note DSS du 21/05/2001 et malgré les minations successives du B et la perte liée au passage à l'euro (20,89 M€, soit 137 MF selon la CNAMTS), le secteur de la biologie semble au contraire le plus susceptible de faire l'objet d'économies d'autant que l'activité de biologie médicale est de type technique, voire de plus en plus technologique avec l'essor des matériels d'analyses automatisés. Cette évolution vers une industrialisation croissante entraîne une forte croissance en volume et des coûts marginaux très inférieurs aux coûts moyens. L'existence de ces rendements d'échelle incite à penser qu'une augmentation de la lettre-clé B est d'autant moins justifiée (les administrateurs de la CNAMTS à qui le commissaire du Gouvernement le faisait remarquer ont admis, que cet aspect était à prendre en compte notamment dans la structuration des

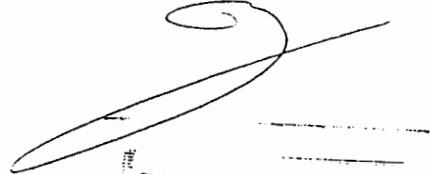
² Dépenses remboursables en date de remboursement pour les trois principaux régimes.

³ Source : caisse de retraite des pharmaciens qui indique le revenu moyen des pharmaciens biologistes et informations de la DGS pour 1999.

cotations à la nomenclature).

En conclusion, la perte d'activité liée au passage à l'euro, si elle devait être compensée, devrait l'être par des mesures plus structurelles de nomenclature (voir fiche jointe examinant l'intérêt des propositions retenues par le CA de la CNAMTS). Les services de la CNAMTS m'indiquent d'ailleurs ce jour qu'une actualisation complète de la NABM est envisagée. Il serait tout à fait regrettable que les propositions importantes de revalorisation de la CNAMTS ne s'accompagnent pas d'une véritable restructuration du secteur de la biologie qui, eu égard à l'évolution des dépenses, agirait à la fois sur la demande et l'offre. S'agissant de la régulation de la demande, la mesure (en cours de négociation avec les syndicats) relative à la mise en place d'un référentiel de prescriptions à l'intention des médecins paraît aller dans le bon sens, à savoir une limitation des évolutions de volume et une meilleure efficacité des prescriptions. Quant à la régulation de l'offre qui se caractérise actuellement par l'atomisation et l'éparpillement des laboratoires d'analyses biologiques (répondant tout à la fois peu aux besoins d'aménagement sur le territoire et aux innovations technologiques croissantes), elle devrait permettre à plus ou moins long terme des économies d'échelle sous forme d'une réduction des coûts de production des analyses, grâce à des opérations de regroupement des laboratoires. Il me paraît donc souhaitable de relancer très prochainement la réforme de la biologie conformément aux orientations proposées par la DSS dans sa note du 22/02/2000.

Le Directeur de la Sécurité Sociale



Pierre-Louis BRAS