RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Pertinence et efficience des dépenses de biologie médicale

MAI 2025

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

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

IGF
INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES

igas
Inspection Générale des Affaires Sociales

RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inspection générale des finances

IGF N° 2024-M-055-02

Inspection générale des affaires sociales

IGAS N° 2024-079R1

RAPPORT

PERTINENCE ET EFFICIENCE DES DÉPENSES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Établi par

THOMAS **CARGILL**
Inspecteur des finances

JEANNE **MAZIÈRE**
Inspectrice des finances

GAUTHIER **JACQUEMIN**
Inspecteur des finances adjoint

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

YANN-GAËL **AMGHAR**
Inspecteur général des affaires sociales

PIERRE-LOUIS **BRAS**
Inspecteur général des affaires sociales

CLOÉ **CHAPELET**
Inspectrice des affaires sociales

DR EMMANUELLE **MICHAUD**
Inspectrice des affaires sociales

Avec la participation de
FANTINE **JOANNES**
Inspectrice stagiaire des finances

Sous la supervision de
FRANÇOIS **AUVIGNE**
Inspecteur général des finances

- MAI 2025 –

IGF
INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES

igas
Inspection Générale des Affaires Sociales

SYNTHÈSE

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

*

Le secteur a profondément évolué depuis quinze ans.

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

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

*

[1] 94 % des Français ont accès à un LBM en moins de 10 minutes, 99,8 % en moins de 30 minutes.

La rentabilité opérationnelle du secteur est particulièrement élevée.

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

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

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

*

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

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

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

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

[4] La part des investissements, en particulier des équipements, dans l'endettement est faible.

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

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

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

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

*

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

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

[5] La suspension de l'accord prix-volumes permettrait à l'assurance-maladie d'engranger ces économies.

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

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

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

PROPOSITIONS

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

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

Source : mission.

SOMMAIRE

INTRODUCTION 4

1. REPRÉSENTANT PRÈS DE 8 MD€ DE DÉPENSES PUBLIQUES, LE SECTEUR DE LA BIOLOGIE A CONNU UNE PROFONDE TRANSFORMATION DEPUIS QUINZE ANS, MARQUÉE PAR UNE TRÈS FORTE CONCENTRATION ET UN RENFORCEMENT DES GARANTIES DE QUALITÉ 5

1.1. En France, la responsabilité de la biologie médicale constitue un monopole des médecins et pharmaciens biologistes 5

1.2. La biologie médicale représente en 2023 un marché de près de 10 Md€, dont près de 8 Md€ de dépense publique 6

1.2.1. L'activité de biologie se répartit entre établissements de santé et LBM privés 6

1.2.2. Les comparaisons internationales sont peu pertinentes en raison des différences d'organisation des activités de diagnostic in vitro selon les pays 7

1.3. Le secteur privé a connu une très forte transformation depuis quinze ans 8

1.3.1. Le marché s'est fortement concentré autour de six groupes 8

1.3.2. Le nombre de biologistes est en baisse, les revenus des biologistes libéraux ont chuté ces dernières années 9

1.3.3. Les progrès de productivité de la biologie privée ont permis, à travers des accords prix volume, de contenir les dépenses de biologie en ville 11

1.4. Cette transformation a préservé la densité du maillage de la biologie et s'est accompagnée d'un renforcement des garanties de qualité 13

2. LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉGAGENT UNE FORTE RENTABILITÉ OPÉRATIONNELLE, QUI DOIT ÊTRE RAMENÉE PROGRESSIVEMENT VERS LA MOYENNE DU SECTEUR « SANTÉ HUMAINE » 14

2.1. La biologie médicale privée présente un taux de rentabilité opérationnelle supérieur de sept points à la moyenne du secteur de la santé humaine, ce qui témoigne d'une régulation prix-volumes qui n'a pas été adossée à une connaissance suffisante de la rentabilité du secteur 14

3. FACE À UNE DYNAMIQUE DES VOLUMES APPELÉE À SE POURSUIVRE ET AUX LIMITES DES ACTIONS DE RÉDUCTION DE LA NON-PERTINENCE, DES ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES SONT NÉCESSAIRES POUR PERMETTRE AU SECTEUR DE RÉALISER DES GAINS DE PRODUCTIVITÉ SUPPLÉMENTAIRES 19

3.1. La dynamique des volumes s'explique par la démographie, le développement des pathologies chroniques, l'apparition de nouveaux examens et le développement des dépistages, et devrait se poursuivre 19

3.2. La réduction de la non-pertinence repose aujourd'hui sur des actions à l'égard des prescripteurs dont l'impact est variable et incertain 20

3.3. La règlementation spécifique au secteur n'est pas adaptée aux objectifs de santé publique tout en étant source de surcoûts 21

3.4. La contrainte exercée sur les tarifs ne crée pas de risque pour l'offre territoriale ...25

4. AU-DELÀ DE MESURES D'ÉCONOMIES POUR LA PÉRIODE 2025-2026, LE CADRE DE RÉGULATION EST AMENÉ À ÉVOLUER ET L'APPAREIL DE PRODUCTION HOSPITALIÈRE DOIT ÊTRE OPTIMISÉ ET DAVANTAGE UTILISÉ 27

4.1. La mission identifie un potentiel de 235 à 250 M€ d'économies pour 2025-2026 ...28

4.1.1. Comme la régulation prix-volume est suspendue, la mission estime qu'une baisse des volumes grâce à des mesures de maîtrise médicalisée pourrait produire de l'ordre de 110 M€ d'économies 28

4.1.2. L'alignement de la tarification des prélèvements réalisés par les infirmiers salariés des LBM doit permettre d'économiser 45 M€ à 60 M€ 28

4.1.3. La mise en conformité du traitement social des biologistes représenterait un gain de 80 M€ pour les finances publiques 29

4.2. A partir de 2027, la régulation doit évoluer vers un pilotage visant le juste prix de la biologie, tel que révélé par la rentabilité du secteur 31

4.2.1. Les accords prix-volumes sans prise en compte de la rentabilité ont atteint leurs limites 31

4.2.2. La mission recommande un pilotage de la dépense visant un paiement de la biologie à un juste prix, révélé par la rentabilité opérationnelle du secteur 32

4.2.3. La mission a identifié cinq gisements d'économies que la Cnam devra prendre en compte à l'avenir pour la fixation des tarifs 34

4.2.4. Ces évolutions interviendront dans un contexte de situation financière dégradée des groupes, du fait de la dette accumulée pour financer les acquisitions de laboratoires 35

4.2.5. Il convient de répondre de façon ciblée aux situations de non-couverture des coûts de certains segments d'activité 37

4.3. Définir une politique nationale en matière de biologie hospitalière afin de poursuivre son optimisation et de mieux utiliser les capacités de production de la biologie hospitalière 37

4.3.1. Les modalités de financement de la biologie hospitalière se traduisent par une absence de données consolidées qui nuisent au pilotage global de l'activité de biologie 37

4.3.2. Les actions de pertinence en matière de biologie hospitalière ne sont ni connues ni animées 38

4.3.3. La rationalisation de l'organisation de la biologie hospitalière doit être accélérée 38

4.3.4. Au vu de son potentiel de valeur ajoutée, la biologie hospitalière doit davantage se positionner sur les segments sur lesquels elle est en concurrence 39

5. LES ENJEUX D'AVENIR ET DE TRANSFORMATION DU SECTEUR 40

5.1. L'activité de biologie sera affectée par des évolutions technologiques dont l'impact économique devra être apprécié au-delà du seul champ de la biologie ...40

5.1.1. De nouvelles techniques permettent de développer des examens plus sensibles et plus spécifiques 40

5.1.2. L'impact financier de ces innovations est particulièrement difficile à modéliser 41

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[6] Articles L. 6211-1, L. 6211-2 et L. 6223-1 du code de la santé publique.

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

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

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

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

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

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

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

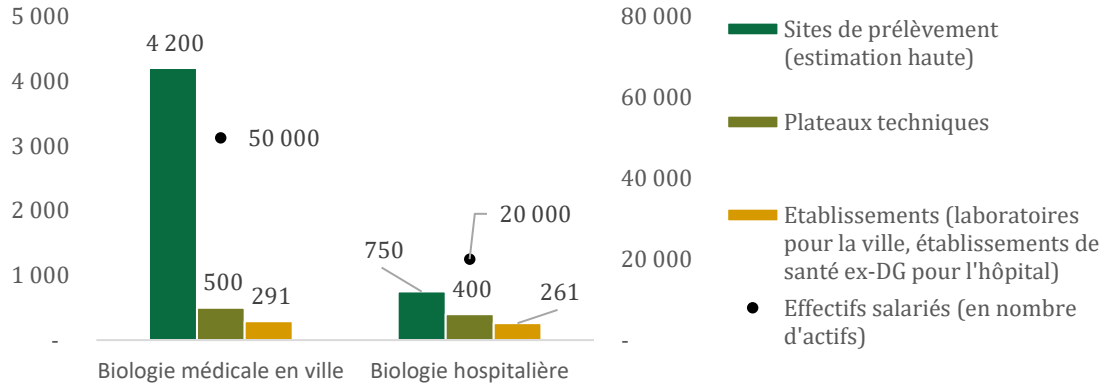
- **l'activité des LBM privés donne lieu à une facturation à l'acte en application de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), qui fixe à la fois le périmètre des actes remboursables et leurs tarifs**. Le tarif de chaque acte est défini par la NABM comme la multiplication d'un « nombre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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

[13] Sur la base d'une valeur de 0,26€ du B en 2023.

[14] Recherches de traces de polluants ; détection d'intolérances alimentaires.

[15] Par exemple dans le cadre d'un bilan de santé en amont d'une assurance emprunteur.

[16] Sous-traitance par les établissements de santé, soit à d'autres ES soit à des LBM.

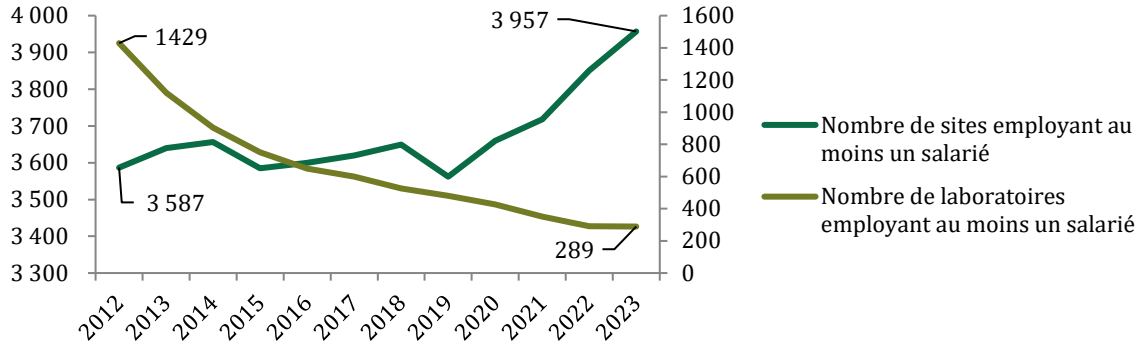
les activités de biologie rattachées aux dépenses de « prévention » (les dépenses s'élèvent à 5,1 Md€ en 2023 si l'on inclut les tests PCR Covid classés en « prévention »)[17]. Ce *benchmark* est relayé par les acteurs du secteur pour affirmer que la biologie française serait peu coûteuse en comparaison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

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

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

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

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



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

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

[18] Rapport n° 2006 045 de l'Igas relatif à la biologie médicale libérale en France.

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

Tableau 1 : Nombre de sites par acteurs en 2023

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

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

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

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

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

Tableau 2 : Mode d'exercice des biologistes médicaux au 1er janvier 2023

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

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

[19] Biogroup-LCD, Cerba Healthcare, Inovie, Synlab, Eurofins-Biomnis et Unilabs.

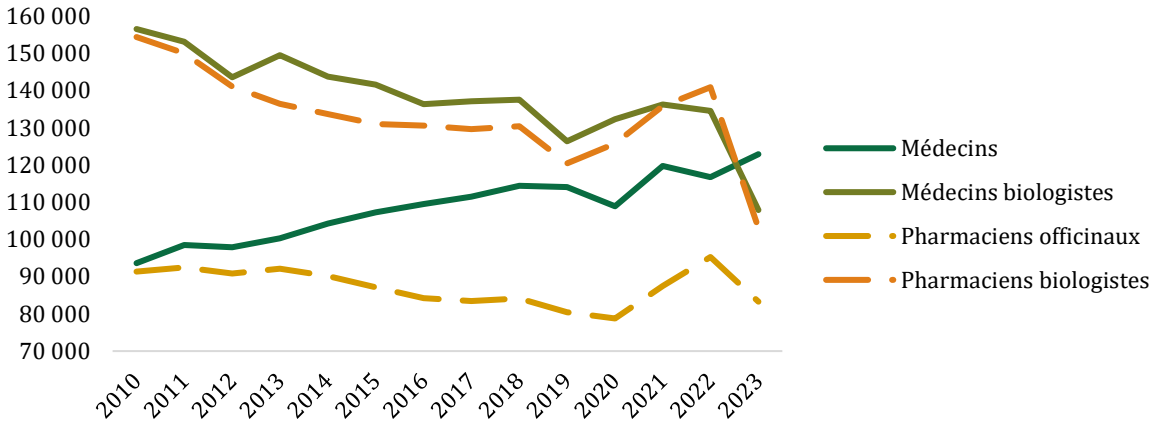
[20] En Allemagne, les spécialités de médecine de laboratoire et de microbiologie, virologie et agents infectieux, comparables dans leur champ à la biologie médicale, comprennent 2 051 médecins en 2023, soit une densité de 24 pour 100 000 habitants.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

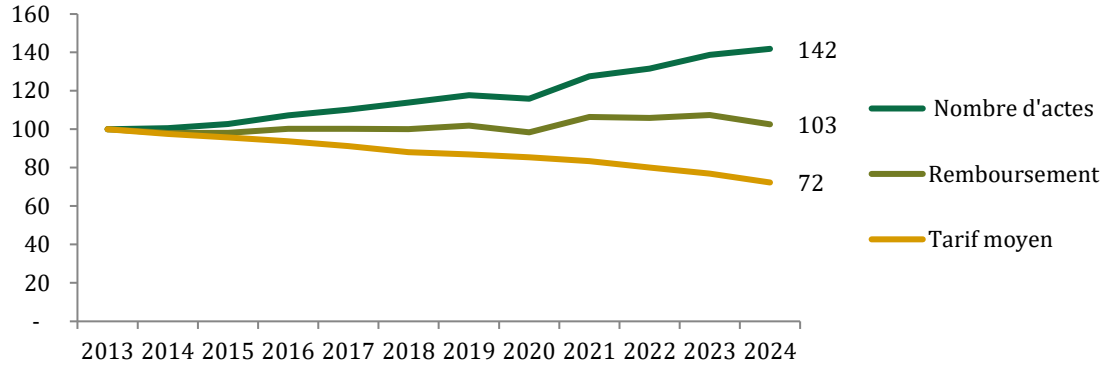
1.3.3. Les progrès de productivité de la biologie privée ont permis, à travers des accords prix volume, de contenir les dépenses de biologie en ville

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

[29] Sur les 9 années des trois premiers protocoles, l'écart en solde est limité à 21 M€.

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

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

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

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

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

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

Le nombre de sites de prélèvement, de l'ordre de 3 600 entre 2012 et 2020, a augmenté depuis 2020 à plus de 4 000 sites. À l'échelle nationale, en 2022, on compte 6,5 sites de prélèvement ouverts au public pour 100 000 habitants et 0,69 site pour 100 km². **La répartition des sites est malgré tout inégale sur le territoire.** Hors Mayotte, les départements français ont une densité de sites de prélèvement comprise entre 2,0 et 13,8 pour 100 000 habitants (cf. carte 1) avec une densité particulièrement forte dans les métropoles et en Provence-Alpes-Côte-d'Azur[32]. **La densité du maillage permet une bonne accessibilité du réseau de laboratoires. Selon l'ordre national des pharmaciens, en 2023, 94 % des Français avaient accès à un LBM en moins de 10 minutes**, 98,8 % en moins de 20 minutes et 99,8 % en moins de 30 minutes**.** D'après la Cnam, le maillage territorial est satisfaisant[33] avec 81 % de la population résidant à moins de 7 km d'un site de biologie médicale privée.

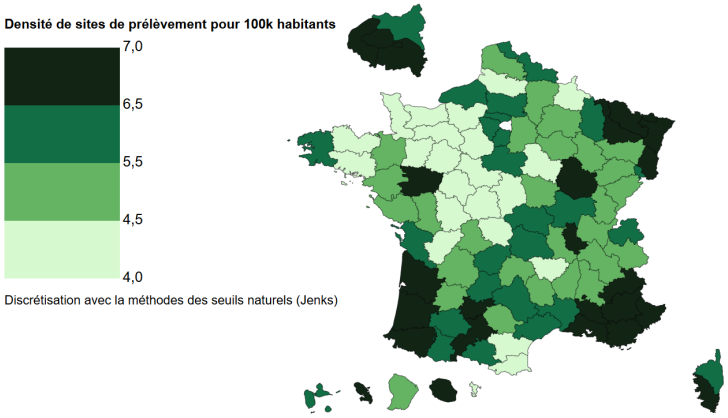
Cette densification du réseau de sites, motivée par la concurrence entre les LBM, a surtout concerné les zones métropolitaines souvent déjà surdotées en sites. Elle n'a donc pas amélioré l'accès à la biologie, mais son coût a pu conduire à des mesures d'économies qui dégradent le service rendu : restriction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

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

[33] Cf. Rapport *Charges et produits* 2023.

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

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



Source : extraction Biomed, traitements mission.

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

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

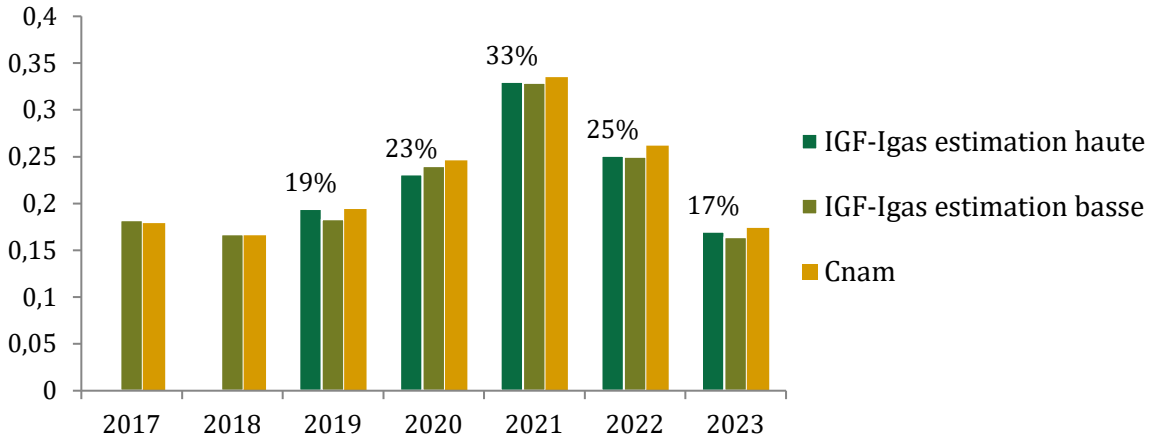
2.1. La biologie médicale privée présente un taux de rentabilité opérationnelle supérieur de sept points à la moyenne du secteur de la santé humaine, ce qui témoigne d'une régulation prix-volumes qui n'a pas été adossée à une connaissance suffisante de la rentabilité du secteur

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

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

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

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

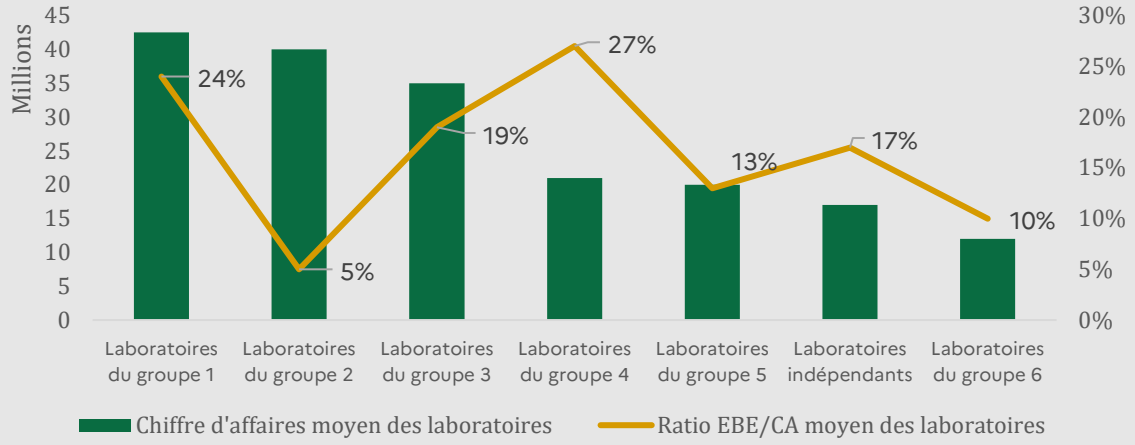


Source : Base de données « micro » constituée à partir des greffes aux tribunaux de commerce, base de données « macro » constituée à partir de Fare, Insee et traitée par le pôle science des données de l'IGF, éléments d'analyse de la Cnam.

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

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

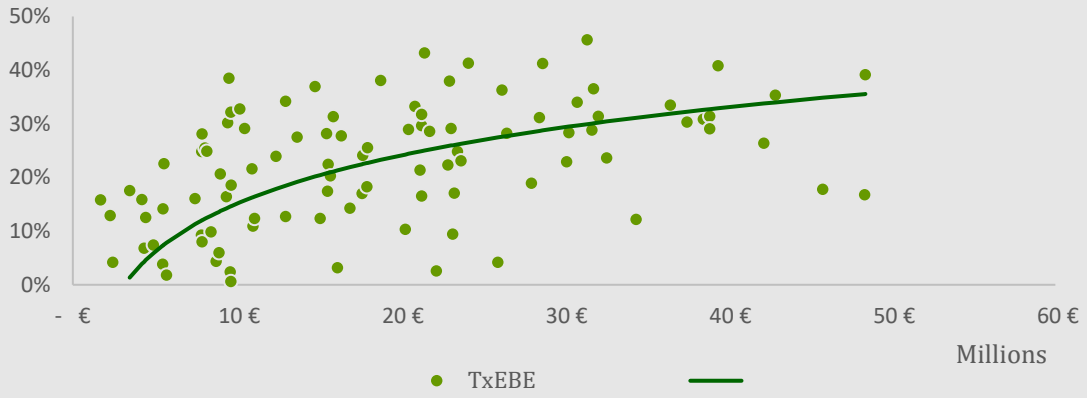
Graphique 6 : Chiffre d'affaires et *ratio* EBE/CA moyen des laboratoires par appartenance à leur groupe ou réseau en 2023



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

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

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



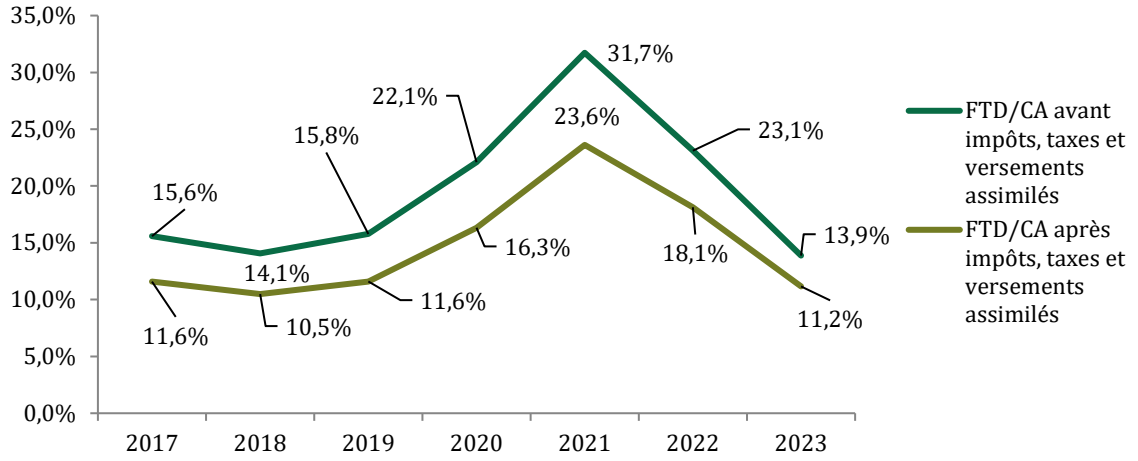
Source : Mission, à partir des greffes aux tribunaux de commerce.

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

Source : Mission.

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- l'évolution des **morbidités** et le suivi des **patients chroniques**[41] ;
- l'introduction de **nouveaux examens**[42] ;
- le développement des **dépistages**[43].

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

susceptibles d'accroître la consommation de biologie, avec des économies possibles et à évaluer sur d'autres postes de dépenses[48].

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[52] Un tel dispositif a été mis en place par exemple pour les dosages de PSA.

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[58] Dérogations renouvelées, voire recours à des biologistes « prête-noms ».

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

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

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

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

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

<u>Proposition n° 1</u> : assouplir la règle « n-sites/n-biologistes ».

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

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

<u>Proposition n° 4</u> : supprimer le contrôle par les ARS de la concentration locale de biologie.

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

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

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

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

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

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

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

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

[59] Roland Berger, *étude du secteur des laboratoires de biologie médicale libérale français*, Paris, septembre 2024.

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

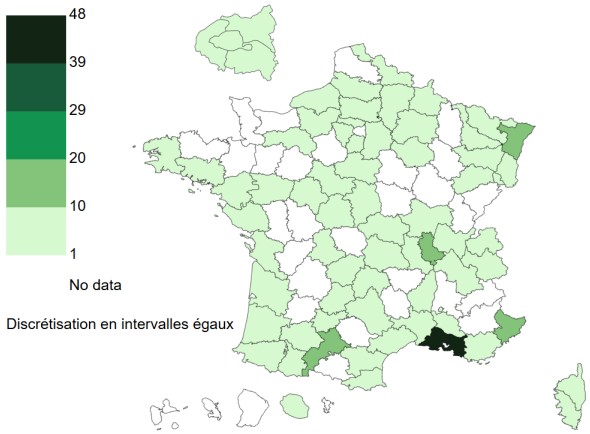
[61] 26 % pour les Bouches-du-Rhône, le Vaucluse, le Var et les Alpes-Maritimes ; 15 % dans le Rhône, le Bas-Rhin et la Haute-Garonne ; 6 % pour Paris et la petite couronne.

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

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

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

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

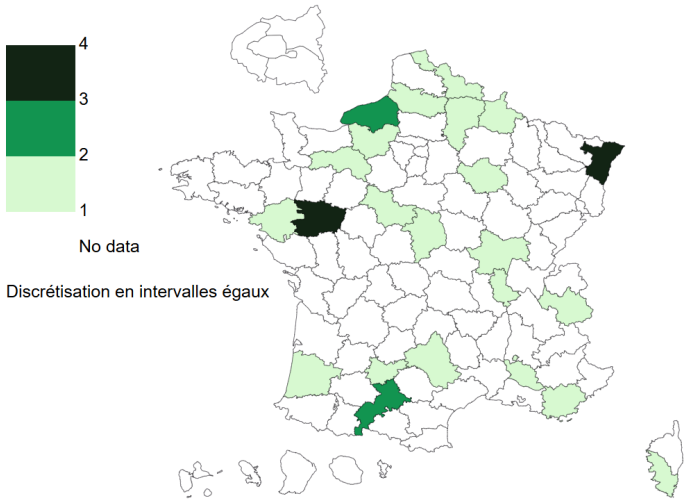


Source : Mission, d'après données Biomed retraitées par la mission.

[62] C'est-à-dire, en-deçà duquel le site ne peut pas être rentable.

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

Carte 3 : Nombre de sites « fragilisés » en cas de baisse tarifaire sans existence d'alternative sur la commune ou dans une commune limitrophe, par département, en 2022



Source : Mission, à partir de données Biomed retraitées par la mission.

4. Au-delà de mesures d'économies pour la période 2025-2026, le cadre de régulation est amené à évoluer et l'appareil de production hospitalière doit être optimisé et davantage utilisé

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

- **hors du champ de la nomenclature de biologie en 2025-2026** (ce serait toutefois possible avec une intervention législative) ;
- **structurelles avec des baisses importantes de tarif à partir de 2027**.

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

<u>Proposition n° 8</u> : Désigner un directeur de projet et constituer une équipe projet chargés de piloter, coordonner et animer l'ensemble de ces travaux.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

[71] La part des montants remboursables de prélèvement au titre des IDEL est passée de 27 à 62% entre 0213 et 2023.

[72] Seule comparaison entre la valeur de l'AMI et celle du TB (ou du PB).

[73] En supposant qu'un tiers des montants des prélèvements infirmiers renvoient à des actes isolés.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Un tel dispositif présenterait plusieurs avantages théoriques :

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

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

Source : Mission.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Private equity : le *Private Equity* (ou « capital investissement ») consiste à investir sur un horizon de 3 à 10 ans dans des sociétés non cotées à différents stades de leur développement dans le but de les développer et/ou d'améliorer leur performance.
LBO : le *leveraged buy-out* (LBO) ou rachat avec effet de levier est un montage financier permettant le rachat d'une entreprise en ayant recours à beaucoup d'endettement.
Multiple EBITDA : le multiple EBITDA (*earnings before interest, taxes, depreciation, and amortization*) est la plus courante des méthodes de valorisation des entreprises non cotées. La valeur de l'entreprise est calculée en multipliant son EBITDA par une « multiple » propre à chaque secteur, qui reflète un équilibre entre une espérance de rentabilité et un risque.

Source : mission.

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

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

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

[79] Par comparaison la catégorie supérieure, B3, correspond à un investissement de qualité inférieure, Caa2 à un investissement spéculatif et Caa3 à un défaut de paiement.

[80] Les notations « *Not Prime* » débutent à Ba1.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[85] Ces chiffres sont en partie tributaires de la qualité de la comptabilité analytique des établissements.

[86] C'est le cas de tout le département de l'Indre, l'hôpital de Châteauroux ayant externalisé au secteur privé son activité de biologie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[89] Seuls deux groupes privés sont positionnés sur ces innovations.

[90] Ces actes font l'objet en effet d'une cotation théorique en B hors nomenclature.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[92] Cerba et Biomnis.

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

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

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

La mission recommande donc :

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

[93] Les biologistes de CHU rencontrés par la mission considèrent que les tarifs retenus pour les actes récemment inscrits à la nomenclature sont excessifs.

[94] Un tel dispositif existe pour les médicaments.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ils peuvent aussi répondre, pour certains contextes cliniques, à des situations d'isolement rendant impossible l'existence d'une offre locale de biologie[96].

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

[96] L'ARS de Bretagne a accordé une dérogation permettant un dispositif de biologie délocalisée sur l'île de Groix.

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

[101] La France est le 4ème pays européen le plus consommateur. 5500 décès sont attribués à l'antibiorésistance.

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

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

[103] LLOR, PLATE, *op. cit.* in *Frontiers in Public Health* ; J.Y. VERBAKEL, J.J. LEE, C. GOYDER, *op. cit.* in *British Medical Journal Open*.

[104] Gestion de l'équipement, des réactifs, de la maintenance de l'équipement, appui à la mise en place des processus qualité.

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

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

[105] Ce modèle est pratiqué au Danemark et en Suède.

À Paris, le 15 mai 2025

Les membres de la mission,

L'inspecteur général des finances,

François Auvigne

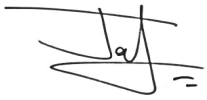
L'inspecteur des finances,

Thomas Cargill

L'inspectrice des finances,

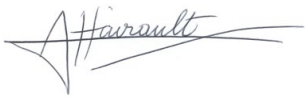
Jeanne Mazière

L'inspecteur des finances adjoint,



Gauthier Jacquemin

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



Adrien Hairault

Avec la participation de
l'inspectrice stagiaire des finances,

Fantine Joannes

L'inspecteur général des affaires sociales,

Yann-Gaël Amghar

L'inspecteur général des affaires sociales,

Pierre-Louis Bras

L'inspectrice des affaires sociales,

Cloé Chapelet

L'inspectrice des affaires sociales,

Dr Emmanuelle Michaud

ANNEXE

Liste des personnes rencontrées

SOMMAIRE

1. CABINETS MINISTÉRIELS 1

1.1. Cabinet du Premier Ministre 1

1.2. Cabinets comptes publics 1

2. ADMINISTRATIONS CENTRALES 1

2.1. Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie 1

2.1.1. Direction générale des entreprises (DGE) 1

2.1.2. Inspection générale des finances (IGF) 1

2.1.3. Direction du budget (DB) 2

2.1.4. Direction générale des finances publiques (DGFiP) 2

2.2. Ministère de la santé 2

2.2.1. Direction générale de l'offre de soins 2

2.2.2. Direction de la sécurité sociale 2

2.2.3. Direction générale de la santé 3

2.2.4. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) 3

2.2.5. Inspection générale des affaires sociales (IGAS) 3

3. CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE (CNAM) 3

3.1. Direction générale 3

3.2. Direction de l'offre de soins 3

3.2.1. Département des produits de santé 4

3.3. Direction déléguée de l'audit, des finances et de la lutte contre la fraude 4
3.4. Direction de la stratégie et des études statistiques 4

4. ACTEURS HOSPITALIERS 4

4.1. Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) 4
4.2. Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) 4
4.3. UniHA 4
4.4. Conseil national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière 5
4.5. Fédération hospitalière de France 5

5. AUTRES ENTITÉS DE L'ETAT 5

5.1. Agences régionales de santé 5
5.2. Haute autorité de santé (HAS) 5
5.3. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) 6
5.4. Agence de l'innovation en santé (ANS) 6
5.5. Autorité de la concurrence 6
5.6. Institut national du cancer (INCA) 6
5.7. BpiFrance 6

6. ACTEURS INSTITUTIONNELS 6

6.1. Comité français d'accréditation (COFRAC) 6
6.2. Caisse autonome de retraite des médecins de France 7
6.3. Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens 7

7. ACTEURS DU MONDE MÉDICAL 7

7.1. Représentants des médecins 7
7.1.1. Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) 7
7.1.2. Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) 7
7.1.3. Collège des biologistes médicaux des CHU 7
7.1.4. Syndicat national des biologistes hospitaliers 7
7.1.5. Syndicat des biologistes (SDBIO) 7
7.1.6. Syndicat des laboratoires de biologie clinique 8
7.1.7. Syndicat national des médecins biologistes 8
7.1.8. Les biologistes médicaux 8
7.1.9. MG France 8
7.2. Centres hospitaliers 8
7.3. Acteurs privés du secteur de la biologie médicale 8
7.3.1. Groupe Cerba Healthcare 8
7.3.2. Groupe Synlab 9
7.3.3. Groupe Biogroup 9
7.4. Autres 9

8. INSTITUTS DE RECHERCHE 9

9. ASSOCIATIONS 9

9.1.1. Association pour le progrès de la biologie médicale 9

9.2. France Assos Santé 9

10. ACTEURS PRIVÉS 10

10.1.. Interfimo 10

10.2.. Roland Berger 10

1. Cabinets ministériels

1.1. Cabinet du Premier Ministre

- M. Cédric Arcos, chef du pôle santé, autonomie et protection sociale
- M. Etienne Barraud, conseiller chargé des comptes sociaux par interim
- M. Jean-Benoît Eymeoud, conseiller macroéconomie et politique publique

1.2. Cabinets comptes publics

- Mme Cécile Buchel, conseillère « comptes sociaux et fonction publique » au cabinet du ministre chargé des comptes publics
- M. Rémi Monin, chef de bureau « santé et comptes sociaux » (POLSOC2) à la direction générale du Trésor
- M. Louis Nouaille-Degorce, chef du bureau « comptes sociaux et de la santé » (6BCS) à la direction du budget

2. Administrations centrales

2.1. Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie

2.1.1. Direction générale des entreprises (DGE)

- M. Antoine Delattre, directeur de projets « Santé »
- Mme Roxane Spinardi, cheffe de projets équipe santé
- Mme Bahiya Amzil, directrice de projets « professions libérales et réglementées »
- Mme Annaelle Paris, chargée de mission santé numérique et médicaments
- Mme Carla Poli, chargée de mission professions libérales et réglementées
- Mme Valentine Terray, cheffe de projet souveraineté européenne et décarbonation des industries de santé
- Mme Ise Boulot, chargée de mission financement des produits de santé et PLFSS

2.1.2. Inspection générale des finances (IGF)

- Mme Anne Perrot, inspectrice générale des finances
- M. Marc Auberger, inspecteur général des finances
- M. Michael Ohier, inspecteur général des finances
- Mme Cléa Bloch, inspecteur des finances
- M. Gabriel Mikowski, inspecteur des finances
- M. Bruno Kerhuel, inspecteur des finances
- M. Jean-Benoît Eyméoud, inspecteur des finances
- M. Matthieu Leclercq, inspecteur des finances
- M. Gaspard Bianquis, inspecteur des finances

- M. Valentin Melot, inspecteur des finances
- M. Louis de Crevoisier, inspecteur des finances

2.1.3. Direction du budget (DB)

- Mme Elise Delaitre, sous-directrice des finances sociales
- M. Jean Fournier, chef du bureau comptes sociaux par intérim
- M. Olivier Dufreix, adjoint à la sous directrice
- M. Charles Toussaint, chef du bureau des comptes sociaux

2.1.4. Direction générale des finances publiques (DGFiP)

- M. Nicolas End, chef du département des études et statistiques fiscales (DESF)
- M. David Vienne, chargé de mission pôle soutien gestion fiscale
- M. Grégoire Laurent, chargé de mission pôle soutien gestion fiscale
- Mme Sandrine Peltier, chargée de mission fiscalité personnelle
- M. Gérard Forgeot, responsable production diffusion qualité département des études et statistiques fiscales

2.2. Ministère de la santé

2.2.1. Direction générale de l'offre de soins

- Mme Marie Daudé, directrice générale de l'offre de soins
- Mme Julie Pougheon, cheffe de service, adjointe à la directrice générale de l'offre de soins
- M. Mickael Benzaqui, sous-directeur de l'accès aux soins et du premier recours
- M. Nicolas Delmas, sous-directeur des ressources humaines du système de santé
- Mme Marion Fages, adjointe de la sous-directrice du financement et de la performance du système de santé
- M. Florian Bon, chef du bureau de l'accès territorial aux soins
- M. Pierre Fabre, adjoint du chef de bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé
- Mme Julie Lagrave, cheffe du pôle recherche et accès à l'innovation
- M. Eloi Le Tenier chargé de mission radiodiagnostic au bureau de l'accès territorial aux soins

2.2.2. Direction de la sécurité sociale

- M. Pierre Pribile, directeur de la sécurité sociale
- Mme Clélia Delpech, sous-directrice du financement du système de soins
- Mme Annabelle Arcadias, cheffe du bureau des relations avec les professions de santé
- Mme Floriane Jacquet, chargée de mission nomenclature et financiarisation du système de santé

2.2.3. Direction générale de la santé

- M. Laurent Butor, adjoint à la sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins
- Mme Patricia Minaya-Flores, adjointe médicale à la sous-directrice de santé des populations
- Mme Line Legrand, cheffe du bureau de la qualité des pratiques et des recherches biomédicales
- M. Adrien Esclade, adjoint du chef de bureau des infections par le VIH, les IST, les hépatites et la tuberculose
- Mme Flore Moreux, chargée de mission, bureau des maladies chroniques non transmissibles

2.2.4. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

- M. Franck Arnaud, sous-directeur des synthèses, des études économiques et de l'évaluation
- M Benoît Ourliac, sous-directeur en charge de l'observation de la santé et de l'assurance-maladie
- Mme Isabelle Leroux, cheffe du bureau des professions de santé
- M. Geoffrey Lefebvre, chef du bureau de l'analyse des comptes sociaux
- Mme Charline Babet, adjointe à la cheffe du bureau des professions de santé
- Mme Claire Lelarge, chargée de mission financiarisation

2.2.5. Inspection générale des affaires sociales (IGAS)

- M. Thierry Breton, inspecteur général des affaires sociales
- Pr Bernard Goichot, inspecteur général des affaires sociales
- M. Laurent Gratieux, inspecteur général des affaires sociales
- M. Thomas Wanecq, inspecteur général des affaires sociales

3. Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)

3.1. Direction générale

- M. Thomas Fatome, directeur général
- Mme Marguerite Cazeneuve, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins
- M. Damien Vergé, directeur de la stratégie, des études et des statistiques
- Mme Manon Chonavel, directrice de cabinet du directeur général

3.2. Direction de l'offre de soins

- M. Emmanuel Frère-Lecoutre, directeur de l'offre de soins

3.2.1. Département des produits de santé

- Mme Sophie Kelley, responsable du département des produits de santé
- Mme Chloé Bourgué, pharmacienne conseil
- Mme Adeline Livernaux, statisticienne

3.3. Direction déléguée de l'audit, des finances et de la lutte contre la fraude

- M. Marc Scholler, directeur délégué
- M. Fabien Badinier, directeur du contrôle et de la lutte contre les fraudes
- M. Emmanuel Gigon, directeur adjoint de la gestion du risque

3.4. Direction de la stratégie et des études statistiques

- M. Grégoire de Lagasnerie, adjoint au directeur de la stratégie, des études et des statistiques
- M. Thibaut Mallet, responsable adjoint statistiques
- M. Alexis Dottin, chargé d'études en économie de la santé

4. Acteurs hospitaliers

4.1. Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

- Mme Laurence Nivet, directrice déléguée auprès du directeur général
- Pr Antoine Vieilliard-Baron, directeur de la stratégie et de la transformation
- M. Arnaud Bouillot, directeur du département médico technique de la direction stratégie et transformation

4.2. Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS)

- M. Renaud Catelan, directeur
- M. Augustin Chirol, directeur adjoint des achats
- Pr. Pascal. Paubel, Président de la Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux
- Mme Estelle Plan, directrice des achats
- Mme Chantal Seb, coordinatrice imagerie, évaluation et achats des équipements biomédicaux
- M. Stéphanie Suarez, responsable évaluation et achats laboratoires

4.3. UniHA

- M. Walid Ben Brahim, directeur général
- M. Bertrand Lepage, responsable ingénierie imagerie médicale
- M. Michel Sorel, coordinateur pour la filière biologie

4.4. Conseil national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière

- Mme Christel Pierrat, directrice générale adjointe
- M. Cédric Coutron, conseiller technique
- M. Séverine Masson, cheffe du département de gestion des praticiens hospitaliers

4.5. Fédération hospitalière de France

- Mme Kathia Barro, responsable adjointe de l'offre de soins
- Mme Cécile Chevance, responsable de l'offre de soins
- M. Rodolphe Soulié, responsable des ressources humaines hospitalières
- Dr Frédéric Martineau, conseiller médical

5. Autres entités de l'Etat

5.1. Agences régionales de santé

- Mme Eva Bonnet, ARS Normandie
- Mme Hélène Bugel, ARS Ile-de-France
- Mme Céline Castelain-Jedor, ARS Bretagne
- Mme Hélène Delaveau, ARS Bretagne
- Mme Odile Deydier, ARS Bourgogne-Franche-Comté
- M. Hamza Lafdili, ARS Ile-de-France
- M. Malik Lahoucine, ARS Bretagne
- M. Kévin Lullien, ARS Normandie
- M. Coffi Megnigbeto, ARS Ile-de-France
- Mme Agnès Meillier, ARS Bourgogne-Franche-Comté
- Mme Sandrine Merle, ARS Normandie
- Mme Anne Laure Moser, ARS Bourgogne-Franche-Comté
- M. Nicolas Payen, ARS Normandie
- M. Pascal Pichon, ARS Bourgogne-Franche-Comté
- Mme Marion Pinilo, ARS Bretagne

5.2. Haute autorité de santé (HAS)

- M. Cédric Carbonneil, chef du service évaluation des actes professionnels
- Mme Corinne Collignon, cheffe de la mission numérique en santé
- M. Alexandre Fonty, directeur de cabinet

5.3. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

- M. Housseyni Holla, directeur général de l'ATIH
- Mme Caroline Revelin, directrice de la collecte des données de gestion
- Mme Véronique Sauvadet, responsable de la direction financement et analyse économique
- Mme Delphine Hocquette, statisticienne, service DATA
- Dr Diane Paillet, pharmacien, pôle Information médicale, service CIM-MF

5.4. Agence de l'innovation en santé (ANS)

- M. Charles-Edouard Escurat, directeur par interim
- Mme Laura Fabre, directrice de la coordination et des financements
- Mme Agathe Doutriaux, responsable de la veille et de la prospective

5.5. Autorité de la concurrence

- M. Stanislas Martin, rapporteur général
- M. David Dubois, adjoint au chef du service des concentrations
- M. Théotime Gélineau, rapporteur permanent
- Mme Gwenaëlle Nouet, rapporteure générale adjointe

5.6. Institut national du cancer (INCA)

- Pr Norbert Ifrah, Président
- M. Nicolas Scotté, directeur général
- Dr Claude Linassier, directeur du pôle « prévention, organisation et parcours de soins »
- Dr Jérôme Viguier, conseiller médical

5.7. BpiFrance

- M. Laurent Arthaud, directeur du pôle investissements Sciences de la Vie et Ecotechnologies
- M. Paul-Philippe Bernier, directeur d'investissement Large Cap
- M. Samuel Dalens, directeur d'investissement Large Cap
- M. Raphaël Guterman, directeur d'investissement
- M. Ronan Lefort, directeur d'investissement
- Mme Alexandre Ossola, directeur des fonds Mid Cap et Avenir Automobile

6. Acteurs institutionnels

6.1. Comité français d'accréditation (COFRAC)

- M. Dominique Gombert, directeur général

6.2. Caisse autonome de retraite des médecins de France

- M. Christian Bourguelles, directeur général
- Mme Sandrine Cohen, directrice adjointe
- M. Paul E. Rabesandratana, responsable des études statistiques et actuarielles

6.3. Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens

- Mme Marie-Eve Malakhoff-Dhuicque, directrice administrative
- M. Vianney Drault, directeur des systèmes d'information

7. Acteurs du monde médical

7.1. Représentants des médecins

7.1.1. Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM)

- Dr Elisabeth Gormand, présidente
- Dr Jean Canarelli
- Dr Christophe Tafani

7.1.2. Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP)

- Mme Carine Wolff, présidente
- M. Philippe Piet, président de la section biologie
- Mme Véronique Perrin, directrice de l'exercice professionnel

7.1.3. Collège des biologistes médicaux des CHU

- Pr Jean-Paul Feugeas, CHU de Besançon
- Pr Bruno Lacarelle, AP-HM
- Pr Valérie Ugo, CHU d'Angers
- Pr Hervé Puy, AP-HP

7.1.4. Syndicat national des biologistes hospitaliers

- Dr Raphaël Berenger, président

7.1.5. Syndicat des biologistes (SDBIO)

- Dr François Blanchecotte, président
- Dr Géraldine Jacob, vice-présidente
- Dr Nicolas Roquigny, membre du bureau

7.1.6. Syndicat des laboratoires de biologie clinique

- Dr Thierry Bouchet, président
- Dr Michel Pax, représentant du réseau des biologistes indépendants
- Dr Isabelle Eimer, représentante de Biogroup

7.1.7. Syndicat national des médecins biologistes

- Dr Jean-Claude Azoulay, président
- Dr Jean-Marc Gandois, trésorier
- Dr Arnaud Caussanel, secrétaire général

7.1.8. Les biologistes médicaux

- Dr Lionel Barrand, président
- Dr Morgane Moulis, vice-présidente
- Dr Stéphanie Haim-Boukobza, membre du bureau

7.1.9. MG France

- Dr Julie Chastang
- Dr Philippe Boisnault

7.2. Centres hospitaliers

- Dr Caroline Charre, praticien hospitalier, AP-HP, Hôpital Cochin
- Mme Nadia Criton, directrice administrative et financière, centre hospitalier d'Auxerre
- Dr Camille Gobeaux, AP-HP, Hôpital Cochin
- Dr Mathieu Kuentz, chef de service, centre hospitalier d'Aurillac
- Dr Stéphanie Honore-Bouakline, cheffe de service, centre hospitalier d'Auxerre

7.3. Acteurs privés du secteur de la biologie médicale

7.3.1. Groupe Cerba Healthcare

- M. Emmanuel Lignier, directeur général groupe Cerba Healthcare
- Dr Laurent Escudie, directeur général de Cerballiance
- Dr Aurélie Driss-Corbin, directrice générale de Cerba
- M. Jean-Marc Aubert, directeur du digital et des affaires gouvernementales

7.3.2. Groupe Synlab

- M. Sébastien Girault, directeur général
- Dr Sophie Galimand, médecin biologiste, présidente de SYNLAB Normandie
- Mme Jalila Gouich, secrétaire générale et directrice juridique
- Dr Dominique Menjaud, médecin biologiste, SYNLAB Normandie

7.3.3. Groupe Biogroup

- Dr Isabelle Eimer, présidente
- Dr Pascale Croix, responsable technique, plateau technique de Levallois-Perret
- Dr Thierry Bouchet, responsable

7.4. Autres

- Dr Jean Marc Giannoli, pharmacien biologiste, auditeur Cofrac

8. Instituts de recherche

- Zeynep Or, IRDES

9. Associations

9.1.1. Association pour le progrès de la biologie médicale

- Dr Laurent Escudie, Cerballiance, directeur général
- Dr Thomas Hottier, Inovie, directeur général
- Dr Alain Le Meur, Président
- Dr Nicolas Roquigny, Biogroup, responsable des relations publiques

9.2. France Assos Santé

- M. Bruno Lamothe, chargé du pôle plaidoyer
- Mme Catherine Simonin, vice-présidente, ligue nationale de lutte contre le cancer
- Mme Anne Taquet, chargée de mission offre de soins
- Dr Jean Pierre Thierry, conseiller médical

10. Acteurs privés

10.1. Interfimo

- M. Olivier Mercier, président du directoire Interfimo
- M. Jérôme Capon, directeur du Réseau
- M. Loic Mercier, directeur Pôle Grands Comptes

10.2. Roland Berger

- M. Julien Gautier, associé
- M. Jean de Coligny, consultant

PIÈCE JOINTE 1

Lettre de mission

Pièce jointe 1

GOUVERNEMENT
Liberté
Égalité
Fraternité

LES MINISTRES

Réf. : MEFI-D24-06659

Paris, le 12 JUIL. 2024

Le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention

Le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargé des comptes publics

à

Monsieur Thomas AUDIGÉ
Chef de l'Inspection Générale des Affaires Sociales

Madame Catherine SUEUR
Cheffe de l'Inspection Générale des Finances

Objet : Pertinence et efficience des actes dans les secteurs de la biologie et de l'imagerie médicales

La biologie comme l'imagerie jouent un grand rôle dans le progrès médical : elles permettent d'affiner le diagnostic et de personnaliser les traitements. La forte progression des volumes observée au cours des dernières décennies appelle toutefois à une réflexion sur la pertinence des actes, et, plus largement, la régulation des dépenses.

Concernant la biologie médicale, le secteur est marqué, même hors Covid, par une forte dynamique des volumes, à hauteur de +3,3% en moyenne annuelle sur la période de 2016 à 2022. De ce point de vue, les protocoles conclus depuis 2013 entre les laboratoires et l'Assurance maladie n'ont produit qu'un effet limité. En particulier, le résultat des actions de maîtrise médicalisée apparait très inférieur aux objectifs inscrits dans les protocoles (5,5 millions d'euros en moyenne annuelle entre 2016 et 2019) et très en-deçà de l'évaluation réalisée par la CNAM en 2015, selon laquelle la diminution des redondances d'examens et des tests non pertinents était susceptible d'engendrer 200 millions d'euros d'économies cumulées sur trois ans.

Le secteur de la radiologie médicale a été marqué par une vague de progrès technologiques très importante, qui s'est traduite notamment par une hausse du nombre d'équipement supérieure à celle observée dans des pays comparables, ainsi que par des dépenses en croissance, tirées principalement par le volume d'acte d'imagerie plus que par les tarifs, et essentiellement par l'imagerie lourde dont les IRM. Ainsi, les forfaits techniques ont augmenté de 6% en moyenne annuelle entre 2015 et 2019, et de 7% en moyenne annuelle entre 2019 et 2022. Le protocole de régulation conclu avec les représentants de la profession a par ailleurs produit des effets relativement limités.

Dans ce contexte, nous souhaitons vous confier une mission pour examiner pour les deux secteurs toutes les actions à engager qui permettront de renforcer la pertinence et l'efficience de la dépense de l'assurance maladie, aussi bien pour les soins de ville qu'à l'hôpital, et notamment :

- La possibilité de renouveler les actuels ou précédents protocoles de régulation pour favoriser une efficience plus grande, y compris en réintroduisant des marges de manœuvre non conventionnelles lorsque cela paraît nécessaire pour sécuriser les procédures de révision des tarifs en cas d'échec des négociations ;
- Les actions de gestion du risque à engager en priorité, les évolutions d'organisation qu'elles impliquent, et les modalités d'amélioration de leur rendement, actuellement plutôt limité ;
- Les leviers de régulation des volumes, et plus spécifiquement le renforcement des actions de maîtrise médicalisée auprès des prescripteurs et des laboratoires de biologie et radiologues ;
- S'agissant plus spécifiquement de l'imagerie médicale, la pertinence des investissements réalisés pour acquérir de nouveaux équipements, et leur bonne utilisation en matière de pertinence et au regard des recommandations de bonnes pratiques ;
- Les possibilités de révision du montant des tarifs ou des forfaits attribués aux acteurs du système et leurs impacts sur l'organisation des soins, en menant une analyse fine des actes pour lesquels le niveau de rémunération est manifestement trop élevé ; en complément, la recommandation formulée par la Cour des comptes dans son rapport de 2021 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, s'agissant de la révision automatique des tarifs de biologie médicale dans un délai déterminé après l'inscription de l'acte, pour bénéficier des gains de productivité du secteur, devra être expertisée ;
- Les pistes permettant d'améliorer la capacité à contrôler ces professions.

La mission bénéficiera de l'appui de l'ensemble des directions ministérielles concernées (DSS, DB, DGS, DGOS, DREES, DG Trésor) et pourra utilement consulter la Haute Autorité de Santé, la caisse nationale d'assurance maladie, et l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation.

Elle étayera ses constats sur la base d'une analyse des meilleurs pratiques dans l'OCDE.

Nous souhaitons que les conclusions et recommandations de cette mission soient remises dans un délai de quatre mois, avec une restitution intermédiaire au plus tard début octobre.

Nous vous prions de croire, Madame la Cheffe de Service, Monsieur le Chef de service, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Thomas CAZENAVE

Frédéric VALLETOUX